

Јули, 2020

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Депо формулации на лекови кои што во својот состав содржат леупрорелин: треба строго да се следат упатствата за реконституција и администрација за да се намали ризикот од грешки при ракување што може да резултира со недостаток на ефикасност

Почитувани,

ЛЕК СКОПЈЕ ДООЕЛ како носител на одобрението за ставање во промет на лекот **Леупрорелин Лек (leuprorelin)** во соработка со Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираме за следново:

Кратка содржина:

- Пријавени се грешки при ракување со лекови кои во својот состав содржат леупрорелин, кои потенцијално резултираат со недостаток на ефикасност.
- Ризикот од грешки при ракување е зголемен кога има повеќе чекори во процесот на реконституција и администрација на лекот.
- Депо формулации на лекови кои во својот состав содржат леупрорелин треба да бидат подготвени, реконституирани и администрирани само од здравствени работници кои се запознаени со овие процедури.
- Важно е строго да се следат упатствата за реконституција и администрација опишани во Внатрешното Упатство за Пациентот.

Дополнителни информации во врска со безбедноста:

Лековите кои во својот состав содржат леупрорелин се користат за лекување на рак на простата, рак на дојка и состојби кои влијаат на женскиот репродуктивен систем (ендометриоза, симптоматска миомотоза на матката, фиброза на матката) и раниот пубертет. Тие се достапни како дневни инјекции или депо формулации (импланти и прашок и растворувачи за подготовка на инјекции). Случаи на грешки при ракување кои може да резултираат во недостиг на ефикасност се пријавени со депо формулации.

Сегашните препораки се дадени по прегледот на целата територија на ЕУ за овој проблем, со заклучок дека ризикот за грешки при ракување е зголемен кога има повеќе чекори во постапката за реконституција и администрација на лекот. За да се минимизира ризикот од грешки при ракување, ќе бидат воведени мерки, вклучително и ажурирање на Збирниот Извештај за особините на лекот и Внатрешното Упатство за





член на компанијата Sandoz

Лек Скопје ДООЕЛ
Перо Наков 33
1000 Скопје
Република Северна Македонија
телефон - (+389) 2 255 08 00
телефакс - (+389) 2 255 14 84

пациентот со цел да се потенцира потребата од строго следење на упатствата за реконституција и администрација и да се препорача овие лекови да бидат подготвени и администрирани само од здравствени работници кои се запознаени со овие процедури. Во случај на сомнителна или позната грешка при ракување со лекот, пациентите треба да се следат соодветно. Дополнително, од компанијата што го маркетира Eligard е побарано да го модифицира помагалото за да се намали големиот број на чекори за подготовка.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме, секое сомневање за несакани реакции и било кои грешки при ракување со депо формулации на лекови кои што во својот состав содржат леупрорелин, вклучувајќи го и лекот Леупрорелин Лек (leuprorelin) да го пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, сомневањето за несакани реакции на овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Р. Северна Македонија:

Лек Скопје ДООЕЛ

Адреса: Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Северна Македонија

Телефон: 02 2550800 или 071 341682

Контакт: Наташа Живкова - одговорно лице за фармаковигиланца

Email: natasa.zivkova@sandoz.com или macedonia.drugsafety@novartis.com

Ве молиме, наведените информации од писмото да ги пренесете на вработените во Вашата установа.

Со почит,

ЛЕК СКОПЈЕ ДООЕЛ

