

Јули 2022

ИНФОРМАЦИЈА ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

OPRYMEA® (pramipexole) Промена на начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот и ставање во промет на пакувања со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот

Почитувани,

Крка Фарма ДООЕЛ Скопје како носител на одобрение за ставање на готов лек во промет за лекот **OPRYMEA®** (pramipexole) во Република Северна Македонија, би сакале да Ве информираме за промена на начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот **OPRYMEA®** (Оргумеа®, таблета со продолжено ослободување) и дека во претстојниот период пакувањата со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот ќе се најдат во промет во Република Северна Македонија.

- Дистрибуцијата на пакувањата со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот ќе отпочне од Септември 2022 година.
- Наместо досегашниот начин на изразување на јачината во името на лекот на активната супстанција *прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат*, јачината на лекот во Збирниот извештај за особините на лекот, Упатството за пациентот и пакувањето на лекот ќе биде изразено на INN *прамипексол*.
- Формулацијата на Оргумеа®, таблета со продолжено ослободување, содржината на активната супстанција во таблета, дозирањето и начинот на употреба и одобрените индикации остануваат непроменети. Промената е само во начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот со цел усогласување со начинот на изразување на јачината на лекот во Европска Унија.
- Изгледот на пакувањето на лекот Оргумеа® со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот е даден во прилог на ова известување.



- Изразување на јачината на лекот *Оргумеа®*, таблета со продолжено ослободување се менува на следниов начин:

| Оргумеа® , таблета со продолжено ослободување | | |
|---|---|-------------------------|
| наместо јачина | → | ќе биде наведена јачина |
| 0,375 mg | → | 0,26 mg |
| 0,75 mg | → | 0,52 mg |
| 1,5 mg | → | 1,05 mg |
| 2,25 mg | → | 1,57 mg |
| 3 mg | → | 2,1 mg |

Важно за лекарите кои го препишуваат лекот:

- Потребно е посебно внимание при препишување на лекот Оргумеа® со променет изглед на пакувањата во однос на начинот на изразување на јачината (видете **Прилог**), како би се ординирала соодветната терапија и не би дошло до евентуални грешки при препишување на лекот.
- Погрижете се пациентот да биде адекватно информиран за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот Оргумеа®.

Важно за фармацевтите кои го издаваат лекот:

- Потребно е посебно внимание при издавање на лекот Оргумеа® со променет изглед на пакувањата во однос на начинот на изразување на јачината (видете **Прилог**), како не би дошло до евентуални грешки при издавање на лекот.
- Погрижете се пациентот да биде адекватно информиран за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот Оргумеа®.
- Во преодниот период на преминување на новите пакувања на лекот при секое издавање на секое ново пакување на лекот информирајте го пациентот за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот.

Во **прилог** на ова известување Ви доставуваме преглед на изгледот на пакувањата со стариот начин на изразување на јачината на лекот (старо пакување) и пакувањата со новиот начин на изразување на јачината на лекот (ново пакување).

Ве молиме за информациите содржани во ова известување да ги информирате здравствените работници во Вашата здравствена организација.

Ако имате дополнителни прашања, Ве молиме да не контактирате:

Крка Фарма ДООЕЛ Скопје, “Христо Татарчев-1” бр.101 1000 Скопје

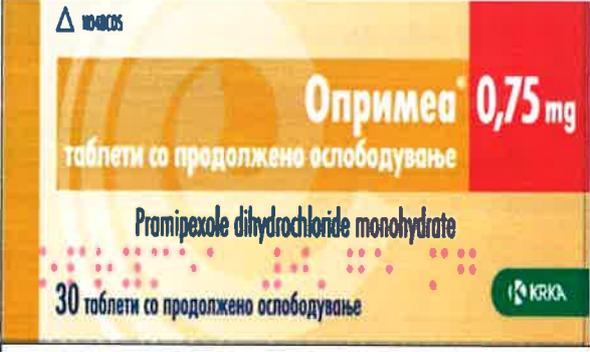
Тел: 02 27 20 310

Со почит,

Крка Фарма ДООЕЛ Скопје



Прилог: Опримеа® - Изглед на пакувањата со стариот начин на изразување на јачината на лекот (старо пакување) и пакувањата со новиот начин на изразување на јачината на лекот (ново пакување)

| Опримеа®, таблета со продолжено ослободување | |
|---|--|
| 0,375 mg → 0,26 mg | |
| Старо пакување | Ново пакување |
|  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 0,375 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole dihydrochloride monohydrate</p> <p>10 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 0,26 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole</p> <p>10 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |
| 0,75 mg → 0,52 mg | |
| Старо пакување | Ново пакување |
|  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 0,75 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole dihydrochloride monohydrate</p> <p>30 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 0,52 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole</p> <p>30 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |
| 1,5 mg → 1,05 mg | |
| Старо пакување | Ново пакување |
|  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 1,5 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole dihydrochloride monohydrate</p> <p>30 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |  <p>△ M04BC05</p> <p>Опримеа® 1,05 mg</p> <p>таблети со продолжено ослободување</p> <p>Pramipexole</p> <p>30 таблети со продолжено ослободување</p> <p>KRKA</p> |

Опримеа®, таблета со продолжено ослободување

2,25 mg → 1,57 mg

Старо пакување



Ново пакување



3 mg → 2,1 mg

Старо пакување



Ново пакување

