

22 maja 2024 roku

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

GIAPREZA® (angiotensyna II) 2,5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji: fiołki o potencjalnie niewystarczającym napełnieniu oraz ważne informacje dotyczące instrukcji użycia

Szanowni Państwo,

PAION Deutschland GmbH w porozumieniu z Europejską Agencją Leków, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Kilka szpitali w Stanach Zjednoczonych zidentyfikowało fiołki o niewystarczającym napełnieniu (nienapełnione do wymaganej objętości) produktu GIAPREZA® (angiotensyna II) partia 2457-116, odpowiadająca numerom serii produktu 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, **23GPZ004**, 23GPZ005, 23GPZ006 i 23GPZ008 w Europie, z których jedna lub więcej z nich zostały dostarczone do Państwa placówki.
- Zgłoszono, że po pobraniu zawartości fiołki do strzykawki objętość jest mniejsza niż objętość 1 ml zdefiniowana w drukach informacyjnych produktu.
- Jeśli produkt leczniczy Giapreza zostanie pobrany z fiołki o niewystarczającym napełnieniu, po rozcieńczeniu chlorkiem sodu (0,9%) w ilości określonej w drukach informacyjnych ilość leku będzie niewystarczająca do uzyskania stężenia 5 000 ng/ml lub 10 000 ng/ml. Może to skutkować podaniem zbyt małej dawki i potencjalnie wolniejszym czasem osiągnięcia efektu działania.
- Nie ma to wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.
- W przypadku zidentyfikowania fiołki o objętości mniejszej niż 1 ml należy ją wyrzucić i użyć innej, nowej fiołki.
- Wszystkie fiołki, o objętości mniejszej niż 1 ml, będą wymienione na żądanie (instrukcje znajdują się poniżej w Załączniku 1).
- Jak dotąd, nie zgłoszono przypadków fiołek o niewystarczającym napełnieniu w Unii Europejskiej.

Dodatkowe informacje – Instrukcja użycia

Produkt leczniczy GIAPREZA® (2,5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawierający 2,5 mg angiotensyny II/fiolkę) jest lekiem powodującym zwężenie naczyń krwionośnych, stosowanym w leczeniu opornego na leczenie niedociśnienia u dorosłych we wstrząsie septycznym lub innym wstrząsie dystrybucyjnym, u których stan niedociśnienia utrzymuje się pomimo przywrócenia odpowiedniej objętości płynów i podania katecholamin i innych leków naczynioskurczowych. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego GIAPREZA to 20 nanogramów (ng)/kg mc. na minutę w ciągłym wlewie dożylnym.

Produkt GIAPREZA przed użyciem należy rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Jeden mililitr produktu GIAPREZA należy rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), aby uzyskać stężenie końcowe wynoszące 5 000 ng/ml (używając worka infuzyjnego o objętości 500 ml) lub 10 000 ng/ml (używając worka infuzyjnego o objętości 250 ml). Proszę zapoznać się z punktem 4.2 Dawkowanie i sposób podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego (Tabela 1 Przygotowanie rozcieńczonego roztworu).

Rozpoczynając podawanie produktu GIAPREZA, bardzo ważne jest ściśle monitorowanie zmian ciśnienia krwi w odpowiedzi na leczenie i stosowne do nich korygowanie dawki.

PAION otrzymał od dostawcy produktu GIAPREZA informacje o kilku zgłoszeniach niewystarczająco napełnionych fiolek pochodzących z niektórych szpitali w Stanach Zjednoczonych. Wszystkie te zgłoszenia dotyczyły partii produktu o numerze 2457-116, która została zwolniona w Europie jako produkt o numerach serii 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, **23GPZ004**, 23GPZ005, 23GPZ006 i 23GPZ008. Jedna z tych serii została dostarczona do Państwa placówki ochrony zdrowia. Zgłoszono, że po pobraniu zawartości fiolki do strzykawki objętość jest mniejsza niż objętość 1 ml zdefiniowana w drukach informacyjnych produktu.

PAION pragnie podkreślić najważniejsze informacje:

- To powiadomienie dotyczy jedynie produktu GIAPREZA® (angiotensyna II) 2,5 mg/fiolka o numerach serii 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, **23GPZ004**, 23GPZ005, 23GPZ006 i 23GPZ008.
- Prosimy o dokładne monitorowanie objętości pobieranej z każdej fiolki.
- Jeśli zidentyfikują Państwo fiolkę o objętości mniejszej niż 1 ml, należy ją wyrzucić i użyć innej, nowej fiolki.
- Potwierdzono, że nie ma to wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego GIAPREZA zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 294

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

▼ Niniejszy produkt leczniczy GIAPREZA podlega dodatkowemu monitorowaniu ze względu na zawartość nowej substancji czynnej (angiotensyny II).

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Informacja medyczna PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Germany

medinfo@paion.com

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego,

Agnieszka Kozak

Pharmacovigilance Manager

Affiliate Safety Representative (ASR)

Viatris Healthcare Sp. z o.o

ul. Postępu 21 B; 02-676 Warszawa

agnieszka.kozak@viatris.com

Mobile. (+48) 694 820 709

Załączniki

ZAŁĄCZNIK 1: Procedura wymiany fiolek

PAION zapewni zamiennik, każdej fiołki produktu GIAPREZA, której dotyczy komunikat. Aby otrzymać zamiennik proszę skontaktować się z:

Supply Chain at Paion Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Germany

Email: SC@paion.com

Phone: +49 241 4453 0