

Obaveštenje: Povlačenje sa tržišta serije 4L01372N leka Fingolimod Zentiva kapsule od 0,5 mg

Kroz obaveštenje primljeno od nosioca dozvole za stavljanje leka u promet (MAH) „Zentiva“, Kosovska agencija za lekove i uređaje (KAMPD) je obaveštena o dobrovoljnom povlačenju sa tržišta serije 4L01372N leka Fingolimod Zentiva kapsule od 0,5 mg, kojih je ukupno 243 kutije uvezeno u Republiku Kosovo.

Povlačenje sa tržišta je pokrenuto kao rezultat odstupanja utvrđenog tokom proizvodnog procesa u fabrici Labormed Farma S.A., kompaniji u okviru Zentiva grupe.

Prema informacijama koje je dostavio proizvođač, pojedinačni rezultati dobijeni AQL (Acceptable Quality Limit) testiranjem za seriju 4L01372N bili su u okviru utvrđenih kriterijuma prihvatljivosti. Takođe, na osnovu karakterizacije identifikovanih čestica, procenjeno je da je njihova veličina ispod nivoa detekcije detektora metala i, prema proceni koju je sproveo proizvođač, nije identifikovan potencijalni uticaj na bezbednost pacijenata.

Međutim, uzimajući u obzir kumulativne rezultate dobijene testiranjem različitih serija gotovog proizvoda, Labormed Pharma S.A. je odlučila da nastavi sa dobrovoljnim povlačenjem sa tržišta serija gotovog proizvoda proizvedenih iz rasute serije 4L01372.

Savet za pacijente

Pacijenti koji koriste ili su koristili proizvod Fingolimod Zentiva 0,5 mg kapsule, sa brojem serije 4L01372N, i koji su primetili bilo kakav neželjeni efekat ili nelagodnost nakon upotrebe proizvoda, treba da kontaktiraju svog lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika.

Saveti za zdravstvene radnike

Svi zdravstveni radnici koji su primili bilo kakve izveštaje o sumnji na neželjene reakcije nakon upotrebe kapsula Fingolimod Zentiva 0,5 mg, broj serije 4L01372N, podstiču se da prijave slučajeve lokalnom službeniku za farmakovigilansu, ovlašćenom od strane nosioca dozvole za stavljanje leka u promet „Zentiva“, na sledeću adresu:

E-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz

Sumnje na neželjene reakcije/slučajevi mogu se prijaviti i direktno AKPPM-u, koristeći standardni obrazac CIOMS-a za prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije, objavljen na veb stranici AKPPM-a, ili na sledeću adresu:

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

AKPPM savetuje zdravstvenim radnicima da prilikom prijavljivanja uključe što više relevantnih informacija o pacijentu, leku, broju serije i sumnjivoj neželjenoj reakciji/slučaju.

Kosovska agencija za medicinske proizvode i uređaje (KAMD)