

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Az adalimumab hatóanyagú készítmények (Hyrimoz 40 mg és Hyrimoz 80 mg oldatos injekció előretöltött injekciós toll) nagy koncentrációjú formulációjának bevezetése: a térfogatváltozással járó formulációváltással összefüggő helytelen alkalmazás kockázata

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Sandoz Hungária Kft., mint a HCF Hyrimoz 40 mg és HCF Hyrimoz 80 mg oldatos injekció előretöltött injekciós toll készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultjának (Sandoz GmbH) helyi képviselője a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

A korábban forgalmazott alacsony koncentrációjú (LCF) Hyrimoz 40 mg/0,8 ml-es előretöltött injekciós toll készítményt nagy koncentrációjú formuláció (HCF) váltja le. Mivel a formulációváltás miatt a beadandó térfogat a felére csökkent, az esetleges helytelen alkalmazásból adódó túladagolás kockázatának csökkentése érdekében a változásra a gyógyszert felíró és a gyógyszert kiadó szakembernek is fel kell hívni a betegek figyelmét.

Kérjük tájékoztassa betegét az új formulációról és új vény felírásával támogassa a folyamatos, biztonságos betegellátást.

A gyógyszertárban csak a vényre felírt formulációjú készítmény kerülhet kiadásra.

A gyógyszerbiztonsági aggállal kapcsolatos háttérinformáció

A korábban forgalmazott alacsony koncentrációjú (LCF, low-concentration formulation) Hyrimoz 40 mg/0,8 ml-es előretöltött injekciós toll készítményt nagy koncentrációjú (HCF, high-concentration formulation) formuláció váltja le, illetve a 40 mg/0,4 ml hatáserősség mellett a 80 mg/0,8 ml-es hatáserősségű kisserelés is

elérhetővé válik. Az új formuláció eredményeként az alábbi hatáserősség – térfogat arányú kiszerezések váltak elérhetővé:

Hyrimoz 40 mg / 0,4 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban - minden injekciós toll 0,4 ml térfogatban 40 mg adalimumabot tartalmaz. A termék csomagolásonként 2 X 0,4 ml előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

Hyrimoz 80 mg / 0,8 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban - minden injekciós toll 0,8 ml térfogatban 80 mg adalimumabot tartalmaz. A termék csomagolásonként 1 X 0,8 ml előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

Mivel az új, nagy koncentrációjú forma feleannyi térfogatban tartalmazza ugyanazt a dóziserősséget mint a korábban forgalmazott alacsony koncentrációjú készítmény, így ez az adagolás tekintetében könnyebbséget jelenthet a páciensek számára (kisebb beadandó volumen és/vagy kevesebb számú beadás ugyanazon dóziserősség mellett). Ugyanakkor, **egyéni adagolás esetén a beadandó térfogat csökkenése miatt megnő az esetleges helytelen alkalmazásból adódó túladagolás kockázata is. Ennek a csökkentése érdekében a változásra és a készítmény helyes használatára a gyógyszer felíró és a gyógyszer kiadó szakembernek is fel kell hívni a betegek figyelmét.**

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online bejelentő-felületén keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>), melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Budapest Pf. 450.), illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Sandoz GmbH képviseletében Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Telefon: +3614302890, Email: adverse.event.hungary@sandoz.com.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

A készítmény alkalmazásával kapcsolatban további információért forduljon a Sandoz Hungaria Kft.-hez a +36-1-430-2890-es telefonszámon vagy az info.hungary@sandoz.com e-mail-címen.

Tisztelettel,

Dr. Pápai Zsolt
Orvostanácsadó