

Ιούνιος 2020

Metreleptin (▼ Myalepta) και εσφαλμένη διατύπωση ανασύστασης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το γυάλινο φιαλίδιο των 5,8 mg

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έπειτα από συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Με την παρούσα επιστολή σας ενημερώνουμε για την εσφαλμένη διατύπωση που εντοπίσαμε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που συνοδεύει τη συσκευασία του ▼ Myalepta® (metreleptin) 5,8 mg που διανέμεται για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο και το οποίο χορηγείται σε ασθενείς και στην Ελλάδα.
- Στο ΦΟΧ, παράγραφος 7, βήμα β, «Πλήρωση της σύριγγας 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα», όπου εξηγείται η μέθοδος ανασύστασης χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα (ΥΕΔ) σε γυάλινο φιαλίδιο, το κείμενο του γραφήματος αναφέρει ότι ο ασθενής οφείλει να αναρροφήσει 0,6 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από το φιαλίδιο. Αυτό είναι ανακριβές, καθώς ο ασθενής οφείλει να αναρροφήσει 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από το φιαλίδιο.
- Εάν ο ασθενής πραγματοποιήσει ανασύσταση του ▼ Myalepta® 5,8 mg με 0,6 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα, ο ασθενής βρίσκεται σε κίνδυνο, καθώς θα χορηγηθεί περισσότερη ποσότητα δραστικής από 5 mg/mL. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Ο ασθενής πιθανώς να λάβει υψηλότερη δόση από την ενδεδειγμένη, έως 5 mg.

Ιστορικό σχετικά με την ασφάλεια

Το ▼ Myalepta® (metreleptin) ενδείκνυται ως συμπλήρωμα διατροφής ως θεραπεία υποκατάστασης για την αντιμετώπιση των επιπλοκών της ανεπάρκειας λεπτίνης σε ασθενείς με λιποδυστροφία (ΛΔ):

- με επιβεβαιωμένη συγγενή γενικευμένη ΛΔ (σύνδρομο Berardinelli-Seip) ή επίκτητη γενικευμένη ΛΔ (σύνδρομο Lawrence) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω
- με επιβεβαιωμένη οικογενή μερική ΛΔ ή επίκτητη μερική ΛΔ (σύνδρομο Barraquer-Simons), σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω για τους οποίους οι καθιερωμένες θεραπείες έχουν αποτύχει στην επίτευξη επαρκούς μεταβολικού ελέγχου

Με την παρούσα επιστολή σας ενημερώνουμε για την εσφαλμένη διατύπωση που εντοπίσαμε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που συνοδεύει τη συσκευασία του ▼ Myalepta® (metreleptin) 5,8 mg που διανέμεται για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο και το οποίο χορηγείται σε ασθενείς και στην Ελλάδα.

Στο ΦΟΧ, παράγραφος 7, βήμα β, «Πλήρωση της σύριγγας των 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα», όπου εξηγείται η μέθοδος ανασύστασης χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα (ΥΕΔ) σε γυάλινο φιαλίδιο, στο 5ο βήμα το κείμενο του γραφήματος αναφέρει ότι ο ασθενής οφείλει να αναρροφήσει 0,6 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από το φιαλίδιο. **Αυτό είναι ανακριβές,** όπως φαίνεται στην πρώτη εικόνα παρακάτω. Στο κείμενο που ακολουθεί (βήμα Β-8 ΦΟΧ) περιγράφεται με σαφήνεια η σωστή διαδικασία κατά την οποία ο ασθενής ελέγχει την ποσότητα του ΥΕΔ, καθώς αναφέρεται ότι *«εάν η ποσότητα του ΥΕΔ που παραμένει στη σύριγγα είναι μικρότερη από 1,1 mL, αναρροφήστε περισσότερο ΥΕΔ με τη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, έως ότου η ποσότητα στη σύριγγα φτάσει το 1,1 mL».*

Πλήρωση της σύριγγας των 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από γυάλινο φιαλίδιο – ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ

- Pull the plunger down carefully
- Pull it down until the top rim of the plunger lines up with the black 0.6 mL line.



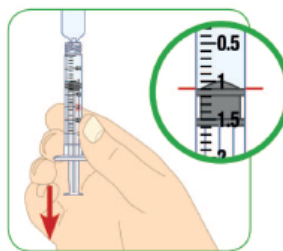
Οι οδηγίες για τη χρήση ΥΕΔ σε πλαστική φιαλίδιο ή γυάλινη φύσιγγα είναι σωστές και δεν έχουν το συγκεκριμένο σφάλμα, όπως φαίνεται στη δεύτερη εικόνα που ακολουθεί.

Πλήρωση της σύριγγας των 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από πλαστική ή γυάλινη φύσιγγα– ΟΡΘΟ ΚΕΙΜΕΝΟ

With the syringe still in the ampoule, pull the plunger down carefully,

- Pull down until the top rim of the plunger lines up with the black 1.1 mL line.
- You must check for air pockets or air bubbles in your 3 mL syringe. See steps 6-8 below on removal of air pockets and air bubbles from the syringe.
- Remove the syringe from the plastic ampoule.

Attach the needle to the syringe.



Σε περίπτωση που ο ασθενής χρησιμοποιήσει λανθασμένη ποσότητα ύδατος για ενέσιμο διάλυμα μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο, καθώς θα λάβει δόση δραστικής με συγκέντρωση υψηλότερη από 5 mg/mL. Το γεγονός αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Εάν έχει συνταγογραφηθεί δόση μικρότερη από 5 mg ανά ημέρα από φιαλίδιο των 5,8 mg, λόγω της ανασύστασης με αποτέλεσμα την υψηλότερη συγκέντρωση φαρμάκου, ο ασθενής μπορεί να λάβει μεγαλύτερη δόση - έως 5 mg - και είναι πιθανό να παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της λανθασμένης χρήσης. Σε κάθε περίπτωση ο κίνδυνος για την εμφάνιση ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μικρός και δεν έχει υπάρξει κάποια σχετική αναφορά μέχρι σήμερα.

Η Amryt Pharmaceuticals DAC έχει ήδη κινήσει τις προβλεπόμενες διαδικασίες, ώστε να διορθωθεί το εσφαλμένο κείμενο της εικόνας που περιέχεται στο ΦΟΧ.

Επιπλέον πληροφορίες και συστάσεις προς τους επαγγελματίες υγείας

Μέχρι να παραχθεί και διατεθεί νέα παρτίδα ▼ Myalepta® 5,8 mg με το αναθεωρημένο ΦΟΧ, θα εκτιμούσαμε τη συνεργασία σας στην επικοινωνία με τους ασθενείς σας που λαμβάνουν το ▼ Myalepta® 5,8 mg. Για τον λόγο αυτό σας παραθέτουμε επιστολή για την ενημέρωση των ασθενών σας. Επιπλέον της επιστολής, θα ήταν χρήσιμο να επαναπροωθήσετε την Κάρτα Δοσολογίας Ασθενών είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είτε μέσω έντυπης επιστολής. Προς βοήθειά σας, σας παραθέτουμε αντίγραφο της Κάρτας Δοσολογίας Ασθενών, το οποίο μπορεί να προωθηθεί ως pdf αρχείο.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ▼ Myalepta®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ▼ Myalepta® μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
<http://www.eof.gr>
 - Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
 - Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585
-

Παράρτημα:

Metreleptin (▼ Myalepta) και εσφαλμένη διατύπωση ανασύστασης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το γυάλινο φιαλίδιο των 5,8 mg

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ ασθενή.....

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για την εσφαλμένη διατύπωση που εντοπίσαμε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που συνοδεύει τη συσκευασία του ▼ Myalepta® (metreleptin) 5,8 mg που διανέμεται για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο και το οποίο χορηγείται σε ασθενείς και στην Ελλάδα.

Στο ΦΟΧ, παράγραφος 7, βήμα β, «Πλήρωση της σύριγγας των 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα», όπου εξηγείται η μέθοδος ανασύστασης χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα (ΥΕΔ) σε γυάλινο φιαλίδιο, το κείμενο του γραφήματος αναφέρει μόνο σε ένα σημείο ότι ο ασθενής οφείλει να αναρροφήσει 0,6 ml ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από το φιαλίδιο. **Αυτό είναι ανακριβές,** όπως φαίνεται στην πρώτη εικόνα παρακάτω. Στο κείμενο που ακολουθεί μετά από αυτό το βήμα (βήμα Β-8 ΦΟΧ) περιγράφεται με ακρίβεια η διαδικασία κατά την οποία ο ασθενής ελέγχει την ποσότητα του ΥΕΔ, καθώς αναφέρεται ότι *«εάν η ποσότητα του ΥΕΔ που παραμένει στη σύριγγα είναι μικρότερη από 1,1 mL, αναρροφήστε περισσότερο ΥΕΔ με τη σύριγγα και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7, έως ότου η ποσότητα στη σύριγγα φτάσει το 1,1 mL».*

ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ - Πλήρωση της σύριγγας των 3mL με 1,1mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από γυάλινο φιαλίδιο

Pull the plunger down carefully

- Pull it down until the top rim of the plunger lines up with the black 0.6 mL line.



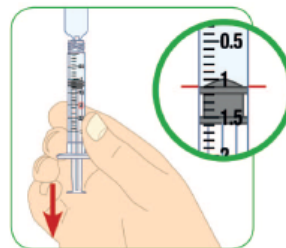
Οι οδηγίες για τη χρήση ΥΕΔ σε πλαστική ή γυάλινη φύσιγγα είναι σωστές και δεν έχουν το συγκεκριμένο σφάλμα, όπως φαίνεται στη δεύτερη εικόνα που ακολουθεί.

ΟΡΘΟ ΚΕΙΜΕΝΟ - Πλήρωση της σύριγγας των 3 mL με 1,1 mL ύδωρ για ενέσιμο διάλυμα από πλαστική ή γυάλινη φύσιγγα

With the syringe still in the ampoule, pull the plunger down carefully,

- Pull down until the top rim of the plunger lines up with the black 1.1 mL line.
- You must check for air pockets or air bubbles in your 3 mL syringe. See steps 6-8 below on removal of air pockets and air bubbles from the syringe.
- Remove the syringe from the plastic ampoule.

Attach the needle to the syringe.



Εάν χρησιμοποιείτε 0,6 mL ΥΕΔ ενδεχομένως να βρίσκεστε σε κίνδυνο, καθώς θα έχετε λάβει δόση δραστικής με συγκέντρωση υψηλότερη από 5 mg/mL. Το γεγονός αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Εάν έχει συνταγογραφηθεί δόση μικρότερη από 5 mg ανά ημέρα από φιαλίδιο των 5,8 mg, λόγω της ανασύστασης και υψηλότερης συγκέντρωσης φαρμάκου, ενδεχομένως έχετε να λάβετε μεγαλύτερη δόση - έως 5mg - από αυτή που έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Επιπλέον παραθέτουμε ξανά την Κάρτα Δοσολογίας Ασθενών, ώστε να επιβεβαιώσετε τη δόση Myalepta καθώς και τον όγκο ΥΕΔ τον οποίο θα χρησιμοποιήσετε για την ανασύσταση του ▼Myalepta® .

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε απορία ή ερώτηση σχετικά με τη χρήση του ▼Myalepta® μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μου ή με οποιοδήποτε μέλος της κλινικής.

Με εκτίμηση,

[Υπογραφή Ιατρού]