

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Vincristine Teva (winkrystyna): ryzyko potencjalnego braku dostępności produktu

Porównanie Vincristine Teva i SINDOVIN sprowadzanego w ramach importu interwencyjnego jako odpowiedź na potencjalny brak produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o:

- **potencjalnym braku dostępności produktu leczniczego Vincristine Teva w niektórych krajach, w tym w Polsce, spowodowanym przerwaniem dostaw substancji czynnej (API) winkrystyny;**
- **różnicach pomiędzy produktem leczniczym Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, a produktem leczniczym SINDOVIN, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych.**

Firma Teva jest jedynym dostawcą produktu leczniczego z tą substancją czynną w Polsce i zapewnienie dostępności tego ważnego produktu onkologicznego dla pacjentów jest dla nas kwestią priorytetową. Dlatego, w celu ograniczenia potencjalnych braków, spółka Teva zorganizowała dostawę produktu leczniczego SINDOVIN (winkrystyna w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych lub do wlewu dożylnego) wytwarzanego przez SINDAN-PHARMA S.R.L. (zakład należący do Grupy Teva). Produkt ten jest dopuszczony do obrotu w Rumunii.

Wniosek o import interwencyjny dla produktu leczniczego SINDOVIN (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych) wraz z porównaniem do produktu leczniczego Vincristine Teva (roztwór do wstrzykiwań), zostały złożone do Ministerstwa Zdrowia. Na podstawie przedstawionych danych, została wydana zgoda na import interwencyjny produktu leczniczego SINDOVIN proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji dożylnych z Rumunii do Polski i produkt ten będzie dostępny na rynku.

Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla Pacjenta produktu SINDOVIN, przetłumaczone na polski, zostaną dołączone do każdego opakowania produktu.

Podstawowe różnice pomiędzy Vincristine Teva a SINDOVIN dotyczą rekonstytucji/rozcieńczenia oraz przygotowania produktu do podania dożylnego. Z uwagi na fakt, że przygotowanie do podania dożylnego może różnić się od Państwa

dotychczasowego postępowania z winkrystyną, poniżej przedstawiamy istotne informacje dotyczące wszystkich różnic, tak aby zapewnić prawidłowe podawanie produktu leczniczego pacjentom.

Porównanie produktu leczniczego Vincristine Teva i produktu leczniczego SINDOVIN proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych

	Vincristine Teva	SINDOVIN
Postać farmaceutyczna	Roztwór do wstrzykiwań	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do wlewu dożylnego
Postać, w jakiej produkt leczniczy jest podawany pacjentom	Roztwór do wstrzykiwań	Roztwór do wstrzykiwań
Zawartość/ stężenie/ objętość	1 mg/ml – 1 ml	1 mg/10 ml (0,1 mg/ml) – 10 ml (po rozpuszczeniu proszku)
Przygotowanie do podania dożylnego/ Stężenia/ Rozcieńczanie/ Niezgodności	<ul style="list-style-type: none"> – Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi – Roztwór do wstrzykiwań (stężenie 1 mg/ml można rozcieńczyć do stężenia w zakresie od <u>0,01 mg/ml do 0,1 mg/ml</u> w 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub w 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy do infuzji 	<ul style="list-style-type: none"> – Mieszać wyłącznie z roztworem soli fizjologicznej lub roztworem glukozy – <u>Proszek należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań do stężenia 0,1 mg/ml (1 mg/10 ml). Otrzymany roztwór należy rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu)</u>
Substancje pomocnicze	<u>Mannitol</u> <u>Kwas siarkowy</u> <u>Sodu wodorotlenek</u> Woda do wstrzykiwań	<u>Laktoza jednowodna</u> Woda do wstrzykiwań (po rekonstytucji)
Przechowywanie i stabilność	Fiolka przed otwarciem: 2-8 °C przez 24 miesiące. Fiolkę należy przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Po rozcieńczeniu: 2-8 °C przez 48 godzin lub 15-25 °C przez 24 godziny	Fiolka przed otwarciem: 2-8 °C przez 36 miesięcy w oryginalnym opakowaniu. Po sporządzeniu roztworu: 2-8 °C przez 24 godziny

	Vincristine Teva	SINDOVIN
Sposób podawania	Siarczan winkrystyny można podawać dożylnie poprzez wlew lub szybkie wstrzyknięcie (bolus) trwające co najmniej 1 minutę przez podłączoną linię infuzyjną	Podawany dożylnie poprzez wlew lub szybkie wstrzyknięcie (bolus) trwające co najmniej 1 minutę przez podłączoną linię infuzyjną
Dawkowanie	Dorośli: 1,4 mg/m ² (maks. 2 mg) Dzieci: 1,5-2,0 mg/m ² Dzieci o masie ciała do 10 kg: dawka początkowa 0,05 mg/kg	Dorośli: 1,4 mg/m ² (maks. 2 mg) Dzieci: 1-2 mg/m ² Dzieci o masie ciała do 10 kg: dawka początkowa 0,05 mg/kg
Wskazania do stosowania	<ul style="list-style-type: none"> - Ostra białaczka limfocytowa - Chłoniaki złośliwe, w tym ziarnica złośliwa i chłoniaki nieziarnicze - Szpiczak mnogi - Nowotwory lite, w tym rak piersi (z przerzutami), drobnokomórkowy rak płuca - Mięsak Ewinga, płodowy mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy, pierwotne guzy neuroektodermalne (takie jak rdzeniak zarodkowy i nerwiak zarodkowy), guz Wilmsa i siatkówczak - Idiopatyczna plamica małopłytkowa 	<ul style="list-style-type: none"> - Ostra białaczka limfoblastyczna - Ziarnica złośliwa - Chłoniaki nieziarnicze - Drobnokomórkowy rak płuca - Rak piersi - Rak szyjki macicy - Szpiczak mnogi - Mięsak Ewinga - Kostniakomięsak - Nowotwory płodowe - Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy - Nerwiak zarodkowy - Nerczak zarodkowy (<i>guz Wilmsa</i>) - Idiopatyczna plamica małopłytkowa

Różnice pomiędzy produktem leczniczym TEVA vincristine roztwór do wstrzykiwań a produktem leczniczym SINDOVIN proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych i ich znaczenie kliniczne

Postać farmaceutyczna

Oba produkty lecznicze różnią się postacią farmaceutyczną: Vincristine Teva ma postać roztworu do wstrzykiwań, a SINDOVIN ma postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/wlewów dożylnych. Po rekonstytucji produktu leczniczego Sindovin, postać podawana pacjentom jest taka sama w przypadku obu produktów - roztwór do wstrzykiwań lub infuzji dożylnych. Dlatego różnica w postaci farmaceutycznej gotowych produktów leczniczych nie ma znaczenia klinicznego, ponieważ ostateczna postać produktu do podania po rekonstytucji/rozcieńczeniu jest identyczna.

Skład/substancje pomocnicze

Produkt leczniczy Vincristine Teva zawiera następujące substancje pomocnicze: mannitol, kwas siarkowy i sodu wodorotlenek, natomiast produkt leczniczy SINDOVIN zawiera laktozę jednowodną. Nie przewiduje się, aby różnica w składzie substancji pomocniczych miała wpływ na farmakokinetykę/dystrybucję w organizmie oraz związaną z tym skuteczność i bezpieczeństwo stosowania winkrystyny, ponieważ produkty te są podawane dożylnie.

Rozcieńczenie i sporządzenie roztworu do podania dożylnego

Przedmiotowe produkty lecznicze różnią się sposobem przygotowania do podania dożylnego. Vincristine Teva to roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 1 mg/ml, który należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji lub 5% roztworem glukozy do zakresu stężeń od 0,01 mg/ml do 0,1 mg/ml.

Produkt leczniczy SINDOVIN to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, który należy rozcieńczyć w 10 ml wody do wstrzykiwań do stężenia 0,1 mg/ml. Przed podaniem, otrzymany roztwór należy rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu).

Różnice te nie mają znaczenia klinicznego. Należy postępować zgodnie z instrukcją przygotowania produktu leczniczego SINDOVIN.

Sposób podania

Nie ma różnic w sposobie podawania. Oba produkty lecznicze są podawane dożylnie poprzez wlew lub jako szybkie wstrzyknięcie (bolus) trwające co najmniej 1 minutę przez podłączoną linię infuzyjną.

Wskazania do stosowania i dawkowanie

Wskazania zatwierdzone dla powyższych produktów leczniczych są zasadniczo takie same, z kilkoma różnicami. Nie przewiduje się, aby skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego SINDOVIN różniły się w porównaniu z produktem leczniczym Vincristine Teva we wszystkich wskazaniach zatwierdzonych w Polsce.

Zalecenia dotyczące dawkowania produktów leczniczych Teva Vincristine i SINDOVIN są zasadniczo takie same, z wyjątkiem mniejszego zakresu dawek u dzieci.

Wniosek

Produkty lecznicze Teva Vincristine i SINDOVIN są podawane dożylnie w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami przeciwnowotworowymi. Nie należy oczekiwać, aby różnica w składzie substancji pomocniczych wpływała na farmakokinetykę winkrystyny po podaniu dożylnym.

Zalecenia dotyczące dawkowania obu produktów są zasadniczo takie same dla wszystkich kategorii wiekowych, z wyjątkiem mniejszego zakresu dawkowania u dzieci. Należy dokładnie obliczyć dawkę, która będzie podana pacjentowi, jednak inne czynniki, takie jak stężenie winkrystyny w roztworze do infuzji, objętość roztworu do infuzji i szybkość infuzji, zapewniają pewną elastyczność podczas podawania, zmniejszając tym samym możliwość popełnienia błędu w stosowaniu produktu leczniczego. Dlatego też nie oczekuje się, aby skuteczność i bezpieczeństwo stosowania winkrystyny różniły się pomiędzy tymi dwoma produktami, jeśli są one podawane zgodnie z tymi samymi zaleceniami dotyczącymi dawkowania.

Wskazania do stosowania zatwierdzone dla tych dwóch produktów są zasadniczo takie same, z kilkoma różnicami. Nie oczekuje się, aby skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego SINDOVIN różniły się w porównaniu z produktem leczniczym Teva Vincristine

we wszystkich zatwierdzonych wskazaniach, jeśli jest on podawany zgodnie z tymi samymi zaleceniami dotyczącymi dawkowania.

Niniejsze pismo nie stanowi wyczerpującego opisu produktu leczniczego. W celu uzyskania dodatkowych informacji firma Teva udostępnia przetłumaczoną Ulotkę dla Pacjenta oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego produktu leczniczego SINDOVIN, załączone do niniejszego komunikatu, zawierające jasne instrukcje dotyczące rozcieńczenia, przygotowania do podania dożylnego oraz sposobu podawania produktu leczniczego SINDOVIN.

DHCP, ulotka i Charakterystyka Produktu Leczniczego są również dostępne na stronie teva.pl w lokalizacji :

<http://tevamed.pl/p/sindovin>

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

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

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego na adres: safety.poland@teva.pl lub przez telefon +48-22-3459420.

Dodatkowe egzemplarze

W celu otrzymania dodatkowych egzemplarzy niniejszego komunikatu, należy przejść na stronę <http://tevamed.pl/p/sindovin> lub skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel. +48 22 345 94 21, e-mail: safety.poland@teva.pl.

Katarzyna Łozak


Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Dyrektor ds. Bezpieczeństwa
Farmakoterapii, CEE & PL
Katarzyna Łozak

Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii 