

08 czerwca 2015

## **Anakinra, Kineret 100 mg i 100 mg/0,67 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: skargi związane z produktem dotyczące obecności materiału stałego widocznego na powierzchni igieł**

Szanowni Pracownicy służby zdrowia

Podmiot Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) pragnie dostarczyć Państwu następującą informację:

### **Podsumowanie**

- Firma Sobi otrzymała skargi związane z produktem, dotyczące obecności materiału stałego widocznego na powierzchni igieł ampułko-strzykawek z produktem Kineret z różnych serii.
- Obserwowana obecnie częstość skarg jest niska w stosunku do liczby produkowanych i dystrybuowanych strzykawek.
- Strzykawki i igły poddano analizie i materiał na igłach zidentyfikowano jako anakinrę, aktywne białko w produkcie Kineret.
- Jeśli taki materiał stały występuje, można go zobaczyć na igle po zdjęciu gumowej osłonki na igłę przed wstrzyknięciem. Dodatkowa analiza odnośnych strzykawek potwierdziła, że strzykawki oraz gumowe osłonki na igłę są nienaruszone, co wskazuje, że sterylność nie jest zagrożona.
- Firma Sobi jeszcze nie zidentyfikowała głównej przyczyny; trwają dochodzenia.
- Nie zgłoszono poważnych działań niepożądanych związanych ze skargami dotyczącymi produktu leczniczego Kineret. Bilans korzyści i ryzyka produktu leczniczego Kineret pozostaje dodatni.

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM

Postal address SE-112 76 Stockholm, Sweden

Phone +46 8 697 20 00 Fax +46 8 697 23 30 [www.sobi.com](http://www.sobi.com)

powierzchni igły. Strzykawkę bez tego zjawiska można używać. Można jednak, w ramach standardowych procedur, zwrócić do apteki wszystkie niezużyte strzykawki (z opisaniem zjawiska lub bez) pochodzące z odnośnego opakowania, po czym zostaną one wymienione przez firmę Sobi.

- Powyższa informacja jest wysyłana w porozumieniu z właściwym organem krajowym lub z Europejską Agencją Leków.

### **Dalsze informacje dotyczące troski o bezpieczeństwo oraz zalecenia**

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze i traktujemy ten problem dotyczący jakości z najwyższym priorytetem. W ciągu ostatnich 4 miesięcy wpłynęło 16 opisanych powyżej skarg związanych z produktem.

W związku z tymi skargami nie odnotowano występowania poważnych działań niepożądanych i nie ma doniesień wskazujących na zwiększone ryzyko wystąpienia innych zdarzeń.

Materiał stały na igłach strzykawkę dotkniętych opisaniem powyżej zjawiskiem zidentyfikowano jako anakinrę, aktywne białko w produkcie Kineret. Dodatkowa analiza odnośnych strzykawkę potwierdziła, że strzykawki oraz gumowe osłonki na igłę są nienaruszone, co wskazuje, że sterylność nie jest zagrożona. Firma Sobi jeszcze nie zidentyfikowała głównej przyczyny, trwają dochodzenia.

Bilans korzyści i ryzyka produktu leczniczego Kineret pozostaje dodatni.

Podczas trwania dochodzeń dotyczących jakości i do chwili uzyskania dalszej jednoznaczności i rozwiązania kwestii jakości, pacjenci, lekarze i pielęgniarki nie powinni używać strzykawkę dotkniętych tym zjawiskiem.

W związku z tym zalecamy przeprowadzać ze zwiększoną świadomością kontrolę wizualną strzykawkę ORAZ igły przed podaniem leku i zgłaszać opisane powyżej ustalenia na adres [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com). Ponadto zalecamy, aby poszczególni pracownicy służby zdrowia nakłaniali pacjentów do tych czynności.

We wszystkich przypadkach wystąpienia materiału stałego widocznego na igle lub strzykawce nie należy używać strzykawkę. Opakowania ze strzykawkami dotkniętymi tym zjawiskiem zostaną wymienione na żądanie

w ramach standardowych procedur.

Aby uzyskać pomoc w związku ze skargami należy skontaktować się z apteką lub z firmą Sobi, nr telefonu; 734 189 994.

### **Dalsze informacje**

Produkt leczniczy Kineret jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w terapii skojarzonej z metotreksatem w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na leczenie samym metotreksatem.

Produkt leczniczy Kineret jest również wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS), w tym:

- noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease, NOMID) / przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrónowo-stawowego (ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome, CINCA)
- zespołu Muckle'a-Wellsa (ang. Muckle-Wells Syndrome, MWS)
- zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome, FCAS)

### **Wezwanie do zgłaszania**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane zgodnie z normalnymi procedurami za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Adres poczty elektronicznej firmy do zgłaszania działań niepożądanych to [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com), a do zgłaszania skarg to [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com).

### Dane kontaktowe firmy

W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do jednej z następujących osób: Kristina Timdahl, kierownik działu terapii i globalna dyrektor ds. medycznych,

Torbjörn Kullenberg, lekarz ds. bezpieczeństwa leków,

Carina Carlsson, osoba wykwalifikowana, numer telefonu +46 8 697 20 00,

lub dyrektor ds. medycznych w miejscowym biurze Sobi, numer telefonu 734 189 994.

Można również wysłać wiadomość za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com).

Adres firmy Swedish Orphan Biovitrum w Szwecji to SE-112 76 Stockholm, Szwecja. Adres strony internetowej to [www.sobi.com](http://www.sobi.com).



Dr Dariusz Nowicki

Dyrektor medyczny SOBI

Europa Środkowa i Wschodnia