

11 stycznia 2021 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Kaletra (lopinawir/rytonawir) roztwór doustny, opakowanie po 2 butelki zawierające doustne strzykawki dozujące 2 ml: obecność cząstek amidów w doustnych strzykawkach dozujących 2 ml

Szanowni Państwo,

AbbVie Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **W listopadzie 2020 r. w pustych doustnych strzykawkach dozujących 2 ml, przeznaczonych do stosowania z produktem Kaletra roztwór doustny zaobserwowano niewielkie widoczne cząstki/płatki.**
- **Materiał został zidentyfikowany jako erukamid, który jest klasyfikowany i certyfikowany jako dodatek do żywności i poddany ocenie toksykologicznej. Celem przedstawionych zaleceń jest usunięcie tych cząstek w jak największym stopniu.**
- **Zaobserwowane cząstki/płatki występują luzem w strzykawkach i mogą potencjalnie przemieścić się do roztworu doustnego.**
- **Cząstki/płatki są zbyt małe, aby zablokować strzykawkę i spowodować uszkodzenia fizyczne lub niedrożność wewnętrzną, nawet w przypadku połknięcia przez bardzo małe dzieci.**
- **Ryzyko uszczerbku na zdrowiu w wyniku połknięcia cząstek/płatków z roztworem jest znikome, dlatego stosowanie produktu przez podanie drogą doustną jest bezpieczne.**
- **Ta wada jakościowa dotyczy tylko doustnych strzykawk dozujących 2 ml; jakość i bezpieczeństwo stosowania samego produktu Kaletra roztwór doustny pozostają niezmienione.**
- **Firma AbbVie zaleca umycie strzykawki przed pierwszym użyciem. Informacje zawarte w ulotce dla pacjenta oraz poniższe instrukcje w ramce zalecają mycie po każdym użyciu. Należy przestrzegać instrukcji nakazującej umycie strzykawki także przed pierwszym użyciem.**

Ważne jest, aby pozostawić strzykawkę do całkowitego wyschnięcia przed użyciem jej do podania leku.

Po każdorazowym odmierzeniu dawki leku Kaletra należy wyjąć tłok ze strzykawki. Natychmiast umyć tłok i strzykawkę płynem do mycia naczyń i ciepłą wodą. Można je też moczyć w mydlinach przez 15 minut. Wypłukać strzykawkę i tłok czystą wodą. Włożyć tłok do strzykawki, a następnie kilka razy wypłukać, nabierając wodę z kranu i usuwając ją. Pozostawić strzykawkę do całkowitego wyschnięcia przed powtórным użyciem.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt leczniczy Kaletra jest inhibitorem proteazy HIV-1 wskazanym do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi w leczeniu zakażeń HIV-1 u dorosłych i dzieci (w wieku 14 dni i starszych).
- Niedawno w niektórych seriach produktu Kaletra roztwór doustny opakowanie po 2 butelki zidentyfikowano płatki występujące w doustnych strzykawkach dozujących 2 ml. Strzykawki są dostarczane tylko w tej wielkości opakowania produktu Kaletra.
- Cząstki zidentyfikowano jako erukamid. Erukamid jest biologicznie i chemicznie obojętnym, zarejestrowanym dodatkiem do żywności, który naturalnie występuje w olejach roślinnych, takich jak olej rzepakowy^{1,2}. Ponadto erukamid jest substancją endogenną w organizmie człowieka i odgrywa rolę w hamowaniu biegunki jelitowej poprzez regulację objętości płynów.³ Na podstawie przeglądu dostępnych baz danych toksykologicznych (nr CAS 112-84-5) erukamid charakteryzuje się bardzo małym potencjałem toksyczności ogólnoustrojowej po podaniu doustnym, bez istotnych działań niepożądanych i nie oczekuje się, aby genotoksyczność czy rakotwórczość stanowiły powód do obaw.

Potencjalne ryzyko związane z bezpieczeństwem stosowania produktu Kaletra roztwór doustny, którego dotyczy problem oraz ryzyko połknięcia cząstek/płatek z roztworem doustnym Kaletra jest znikome i nie ma uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnego wpływu na zdrowie po użyciu lub ekspozycji na wadliwy produkt ani wpływu na profil bezpieczeństwa produktu Kaletra roztwór doustny.

Przerwanie leczenia zakażenia wirusem HIV, w oczekiwaniu na produkt zastępczy, może spowodować wzrost wirerii HIV i potencjalny rozwój oporności wirusa HIV. Oporność ta może spowodować utratę odpowiedzi na leczenie produktem Kaletra po ponownym rozpoczęciu terapii, co klasyfikuje się jako średnie potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów leczonych produktem Kaletra.

Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.



Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Kaletra 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>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

e-mail: drug-safety.pl@abbvie.com

tel.: +48 22 372 78 00

faks: +48 22 372 78 10

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie www.abbvie.pl

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji na temat stosowania leku Kaletra, należy skontaktować się z:

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

e-mail: polandmedinfo@abbvie.com

tel.: +48 22 372 78 00

faks: +48 22 372 78 10

Z wyrazami szacunku,

Dr n. med. Ewa Dąbrowska - Górniak

Dyrektor Medyczny AbbVie Polska Sp. z o.o.

Piśmiennictwo

1. Erexson G. Extraneous Matter Toxicology Risk Assessment of Polyamide Particles [Erucamide] in Syringes for Kaletra Oral Solution (KOS). AbbVie Report Number: R&D/20/1552 Preclinical Safety, Genetic, Environmental and Occupational Toxicology. 24 November 2020
2. PAFA – Priority-Based Assessment of Food Additives. Erucamide. CAS Registry No.: 112-84-5. ToxPlanet.com/2020.
3. Hamberger, A., Stenhagen, G. Erucamide as a Modulator of Water Balance: New Function of a Fatty Acid Amide. Neurochem Res 28, 177–185 (2003).
<https://doi.org/10.1023/A:1022364830421>