

23 lutego 2021 r.

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA WYCOFANIA FILTRÓW ZNAJDUJĄCYCH SIĘ
W OPAKOWANIU PRODUKTU LECZNICZEGO**

**AMBISOME LIPOSOMAL, 50 mg, PROSZEK DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO INFUZJI,
NUMER SERII GAD254D, TERMIN WAŻNOŚCI 05.2024**

Szanowni Państwo,

Firma Gilead Sciences, w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Firma Gilead została poinformowana o wadzie jakościowej dotyczącej sterylnego filtra 5µm (wyrób medyczny: filtr Minisart® 17594-GJ), umieszczanego w opakowaniach produktu AmBisome liposomal. Wytwórca filtra, firma Sartorius poinformowała, że membrana filtra określonych serii może potencjalnie uwalniać wewnętrzne włókna i cząsteczki, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Wstępna ocena zagrożenia dla zdrowia przeprowadzona przez Gilead dotyczyła możliwości wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w trakcie stosowania produktu AmBisome liposomal wraz z wadliwymi filtrami. Ciężkość uszczerbku na zdrowiu w przypadku wystąpienia takiego zdarzenia została oceniona jako wysoka, ponieważ taka wada jakościowa mogłaby potencjalnie doprowadzić do trwałego zaburzenia czynności organizmu lub trwałego uszkodzenia narządu. Produkt AmBisome liposomal jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku od 1 miesiąca i starszych. Grupa dzieci i młodzieży jest narażona na najwyższe ryzyko, które uznano za potencjalnie zagrażające życiu. Prawdopodobieństwo klinicznie istotnego wystąpienia takiego ryzyka oceniono jednak jako niskie, ze względu na mały rozmiar zidentyfikowanych cząsteczek oraz oczekiwany krótki czas ekspozycji na produkt AmBisome liposomal. Dotychczas firma Gilead nie obserwowała zwiększonej liczby zgłoszeń działań niepożądanych związanych z infuzją, ani nie otrzymała zgłoszeń o zdarzeniach zakrzepowo-zatorowych. Choć nie potwierdza to braku następstw klinicznych, stanowi argument popierający fakt, iż ogólne prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanego wpływu na stan zdrowia jest niskie.

- **Fachowy personel medyczny przygotowujący produkt leczniczy AmBisome liposomal do podania w postaci infuzji może, ale nie jest to obligatoryjne stosować filtry membranowe dołączone do opakowania produktu leczniczego AmBisome liposomal. Można również używać innych filtrów o średnicy porów nie mniejszej niż 1 mikron tak jak to zostało opisane w pkt. Informacje przeznaczone do fachowego personelu medycznego do stosowania w Ulotce dla pacjenta oraz w pkt. 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania Charakterystyki Produktu Leczniczego.**
- **Jednocześnie działając w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym firma Gilead poinformowała wszystkich odbiorców ww. serii produktu o stwierdzonej wadzie jakościowej filtra, a także o dalszym postępowaniu mającym na celu wyeliminowanie z użycia wadliwych filtrów i zastąpienia ich pełnowartościowymi, a po zakończeniu sprzedaży ww. serii do odbiorców końcowych, tj. aptek szpitalnych, firma Gilead Sciences Poland przedstawi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu szczegółowy raport z przeprowadzonych działań.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 17A

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 262 8702

Faks: +48 22 262 8701

E-mail: DrugSafety.Poland@gilead.com

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań prosimy skontaktować się za pośrednictwem poczty elektronicznej WRWarehouse@gilead.com lub telefonicznie + 48 22 262 8702.

Z poważaniem



Katarzyna Górecka

Dyrektor Regulatory Affairs