

9 grudnia 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ibandronic acid Accord (kwas ibandronowy), 3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce - problemy z opakowaniem produktu (igła do wstrzykiwań ma krótszą datę ważności niż okres trwałości produktu)

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- W niektórych partiach produktu Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce igły do wstrzykiwań zawarte w opakowaniu mają krótszą datę ważności niż okres trwałości produktu.
- Narażenie na produkt Ibandronic acid Accord w wyniku użycia przeterminowanej igły do wstrzykiwań może powodować łagodne do umiarkowanych działania niepożądane, takie jak uszkodzenie tkanek, zapalenie tkanek miękkich, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i reakcje w miejscu zastosowania urządzenia. Właściwości fizyczne igły mogą również wskazywać pewne zmiany, jeśli upłynął termin ważności.
- Zgodnie z danymi dotyczącymi stabilności, roztwór kwasu ibandronowego w ampułkostrzykawce pozostaje stabilny i skuteczny przez cały okres trwałości produktu, co oznacza, że może być stosowany do daty ważności pod warunkiem wymiany igły.

- Termin ważności igły jest niezależny i nie wpływa bezpośrednio na stabilność ani skuteczność kwasu ibandronowego w ampułkostrzykawce i nie ma wpływu na jakość ani skuteczność produktu.
- Przed podaniem leku Ibandronic acid Accord należy sprawdzić datę ważności wszystkich składników produktu, w tym wstępnie napełnionej strzykawki i igły. W przypadku zidentyfikowania przeterminowanej igły należy ją wyrzucić i wymienić.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Roztwór do wstrzykiwań Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml w ampułkostrzykawce jest wskazany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, u których istnieje zwiększone ryzyko złamań.

Stwierdzono rozbieżność w datach ważności między igłą do wstrzykiwań a opakowaniem produktu dla jednej partii ampułkostrzykawki Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml roztwór do wstrzykiwań; data ważności wydrukowana na opakowaniu produktu dla tej partii to kwiecień 2025 r., podczas gdy data ważności igły to kwiecień 2024 r. Stwierdzono, że łącznie 20 partii (tj. numery partii: R2200545, R2200544, R2200548, R2200551, R2200547, R2200549, R2200546, R2200550, R2200552, R2200707, R2200725, R2200724, R2200723, R2200729, R2200726, R2200742, R2200996, R2200995, R2200745 i R2201076) dystrybuowanych w Austrii, Litwie, Łotwie i Polsce posiadało podobne rozbieżności.

W wyniku tego przeprowadzono dochodzenie w miejscu produkcji, które potwierdziło, że igły dołączone do opakowania mają krótszą datę ważności niż roztwór do wstrzykiwań w samej wstępnie napełnionej strzykawce. Igła zapakowana wraz z produktem jest oddzielnym elementem opakowania i może być używana do upływu terminu ważności; termin ważności igły jest niezależny i nie wpływa bezpośrednio na stabilność ani skuteczność roztworu we wstępnie napełnionej strzykawce i nie ma wpływu na jakość ani skuteczność roztworu.

Ponadto, zgodnie z danymi dotyczącymi stabilności, roztwór kwasu ibandronowego jest stabilny i skuteczny do określonego okresu trwałości i może być stosowany do daty ważności bez negatywnych skutków. Nie zidentyfikowano ani nie zgłoszono wpływu na bezpieczeństwo pacjentów dla żadnej z partii roztworu do wstrzykiwań Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml w ampułkostrzykawce; jednak ekspozycja na

Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przez przeterminowane igły do wstrzykiwań może powodować działania niepożądane łagodne do umiarkowanych, takie jak uszkodzenie tkanek, zapalenie tkanek miękkich, ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz reakcje w miejscu użycia urządzenia.

Przed podaniem Ibandronic acid Accord, fachowy pracownik medyczny powinien sprawdzić datę ważności wszystkich składników produktu w opakowaniu, w tym wstępnie napełnionej strzykawki i igły. W przypadku zidentyfikowania przeterminowanej igły zaleca się jej wymianę, a przeterminowanej igły nie należy używać w trakcie zabiegu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Ibandronic acid Accord 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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,

02-677 Warszawa

poland@accord-healthcare.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,
02-677 Warszawa

Arletta Weryńska

QPPV

Arletta Weryńska

Signed by Arletta Weryńska, Email: arlettawerynska@lambd
a-cro.com, Date: 09-
Dec-2024 02:00 PM
+05:30, Reason: I a
m the signer of this
document.