

6 listopada 2018 r.

**Produkty do wstrzykiwań zawierające chlorowoderek idarubicyny: komunikat przekazywany fachowym pracownikom ochrony zdrowia w celu uniknięcia potencjalnego błędu dawkowania**

Szanowni Państwo,

Firma Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

**Streszczenie**

- Niniejszy komunikat zawiera informacje dla pracowników ochrony zdrowia, pozwalające uniknąć potencjalnego błędu w dawkowaniu chlorowodoru idarubicyny .
- Wykonanie obliczeń do odtworzenia (rekonstrukcji) chlorowodoru idarubicyny z uwzględnieniem idarubicyny w postaci wolnej zasady może doprowadzić do przedawkowania. **Wykonując rekonstrukcję produktu, pracownicy ochrony zdrowia powinni zawsze dokonywać obliczeń dla „idarubicyny chlorowodoru” w postaci soli.**
- Aby dodatkowo zmniejszyć ryzyko błędu w dawkowaniu, podmiot odpowiedzialny zaktualizował charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), tak aby w odpowiednich punktach znajdowało się wyrażenie „idarubicyny chlorowoderek”.

**Informacje na temat omawianej kwestii budzącej obawy o bezpieczeństwo**

- W punkcie 2 ChPL „Skład jakościowy i ilościowy” substancja czynna została wymieniona jako „idarubicyny chlorowoderek”.
- W większości kolejnych punktów ChPL substancja czynna jest określana po prostu jako „Zavedos”/„idarubicyna”, dzięki czemu tekst jest czytelniejszy.
- Niewykluczone, że „idarubicyny chlorowoderek” może zostać błędnie sporządzony na skutek dokonania obliczeń dla idarubicyny w postaci wolnej zasady zamiast dla leku w postaci soli (idarubicyny chlorowodoru).
- Obliczenie pojedynczej dawki z uwzględnieniem idarubicyny w postaci wolnej zasady może skutkować przedawkowaniem o 7,3%.
- Aby zapobiec potencjalnemu ryzyku popełnienia takiego błędu w dawkowaniu leku, należy wyraźnie podkreślić, że każda wzmianka o „produkcie Zavedos”/„idarubicynie” w ChPL dotyczy „idarubicyny chlorowodoru”, zatem **obliczenia do wykonania rekonstrukcji powinny być wykonywane na tej właśnie podstawie (tj. dla leku w postaci soli).**
- ChPL została zaktualizowana, tak aby w każdej istotnej części znajdowało się sformułowanie „idarubicyny chlorowoderek”, co zmniejszy ryzyko potencjalnych błędów w dawkowaniu.

Ponieważ błąd medyczny może być potencjalnie niebezpieczny, podmiot odpowiedzialny rozpowszechnia niniejszy komunikat wśród pracowników ochrony zdrowia, aby zapobiec wszelkim możliwym błędom w podawaniu wynikającym z

błędów popełnionych podczas rekonstytucji leku. W należącej do podmiotu odpowiedzialnego bazie danych dotyczącej bezpieczeństwa stosowania do chwili obecnej nie znaleziono żadnego przypadku sugerującego, że mógł zostać popełniony tego typu błąd medyczny.

#### Instrukcja przygotowania roztworu do wstrzykiwań

Aby sporządzić roztwór idarubicyny chlorowodoru o stężeniu 1 mg/ml, zawartość fiolek 5 mg i 10 mg z proszkiem w postaci liofilizatu należy rozpuścić poprzez wytrząsanie w odpowiednio, 5 ml i 10 ml wody do wstrzykiwań. Jeśli na przykład wymagana dawka wynosi 10 mg idarubicyny chlorowodoru, należy rozpuścić 10 mg idarubicyny chlorowodoru w 10 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór idarubicyny chlorowodoru o stężeniu 1 mg/ml. Następnie należy pobrać wymaganą objętość otrzymanego roztworu soli, aby podać odpowiednią dawkę przez wenflon lub zestaw do wlewów dożylnych, w formie kroplówki, przygotowanej z roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

#### Możliwe konsekwencje przedawkowania idarubicyny chlorowodoru

Bardzo duże dawki idarubicyny mogą doprowadzić do ostrej toksyczności mięśnia sercowego w ciągu 24 godzin oraz do ciężkiej mielosupresji w ciągu jednego lub dwóch tygodni.

W przypadku antracyklin obserwowano niewydolność serca, występującą z opóźnieniem nawet do kilku miesięcy po przedawkowaniu.

Należy więc uważnie obserwować pacjentów, a w przypadku pojawienia się pierwszych objawów niewydolności serca należy ich leczyć zgodnie ze standardowymi wytycznymi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

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

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

i (lub) podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335-6326, bezpłatny nr faks: 00800112-4454

e-mail: [POL.AEReporting@pfizer.com](mailto:POL.AEReporting@pfizer.com)

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa  
tel.: +48 22 335-6100  
e-mail: [medical.info.pl@pfizer.com](mailto:medical.info.pl@pfizer.com)



Małgorzata Dębecka

Head of Regulatory Affairs  
Pfizer Essential Health  
Pfizer Polska Sp. z o.o.

