

2023. gada 9. augustā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Par iespējamību, ka zāļu *Herceptin (trastuzumab) 600 mg šķīdums injekcijām flakonā* iepakojumam, kas izplatīts Latvijā, nav pievienota lietošanas instrukcija

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Roche Registration GmbH pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- 2023. gada aprīlī zāļu iepakojšanas darbību laikā tika atklāts, ka automatizācijas procesa kļūdas dēļ divās Tecentriq (atezolizumab) iepakojuma kastītēs nebija ievietota lietošanas instrukcija.
- Citas zāles, kas iepakotas šajā ražošanas līnijā, ir RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyła (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab) un Phesgo (pertuzumab/trastuzumab).
- **Latvijā no potenciāli ietekmētām zālēm ir izplatītas tikai *HERCEPTIN 600 mg šķīdums injekcijām flakonā* atsevišķas sērijas Baltijas iepakojumā (ELL).**
- Roche nevar pilnībā izslēgt iespēju, ka EEZ valstīs var būt izplatīti iepriekš minēto zāļu iepakojumi bez pievienotas lietošanas instrukcijas. Zāļu lietošanas instrukcijas iztrūkums iepakojumā var attiekties uz jebkuru no sērijām, kas ražotas laikā no 2021. gada 15. novembra līdz 2023. gada 24. aprīlim. Zāļu kvalitāte nav ietekmēta.
- **Latvijā veselības aprūpes speciālistiem pirms zāļu *Herceptin* izsniegšanas ir jāpārbauda zāļu iepakojums.** Ja zāļu lietošanas instrukcija kastītē nav ievietota, veselības aprūpes speciālistiem ir jāizmanto lietošanas instrukcija vēstules pielikumā vai zemāk norādītā saite uz Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukcijas digitālo versiju, un tā atbilstoši jāizsniedz pacientiem.
- Veselības aprūpes speciālistiem, atklājot, ka iepakojuma kastītē, nav pievienota lietošanas instrukcija, par to jāziņo, izmantojot uzņēmuma kontaktinformāciju (skat. zemāk).

Sīkāka informācija

2023. gada aprīlī zāļu iepakojšanas darbību laikā tika atklāts, ka divās Tecentriq (atezolizumab) iepakojuma kastītēs nebija ievietota lietošanas instrukcija. Šajā ražošanas līnijā veikta arī RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyła (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab) un Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) iepakojšana, tādēļ lietošanas instrukcijas iztrūkums var būt arī šo zāļu iepakojumam.

Roche nevar pilnībā izslēgt iespēju, ka Eiropas Savienības valstīs var būt izplatīti iepriekš nosaukto zāļu iepakojumi bez pievienotas lietošanas instrukcijas.

Zāļu lietošanas instrukcijas iztrūkums iepakojumā var attiekties uz jebkuru no sērijām, kas ražotas laikā no 2021. gada 15. novembra līdz 2023. gada 24. aprīlim. No 2021. gada 15. novembra, kopš šī ražošanas līnija tiek izmantota komerciālai zāļu

iepakošanai, nav saņemtas sūdzības par lietošanas instrukcijas trūkumu izplatītajos iepakojumos. Zāļu kvalitāte nav ietekmēta.

Latvijā no potenciāli ietekmētām zālēm ir izplatītas tikai *HERCEPTIN 600 mg šķīdums injekcijām flakonā* atsevišķas sērijas Baltijas iepakojumā (ELL). Neviena no zāļu *HERCEPTIN 600 mg šķīdums injekcijām flakonā* sērijām vairs nav Roche Latvija noliktavā, kā arī līdz šim nav saņemtas sūdzības par lietošanas instrukcijas trūkumu izplatītajos zāļu Herceptin iepakojumos.

Šīs vēstules mērķis ir precizēt, ka visas minētās zāles vēl arvien var lietot un nodrošināt Latvijā potenciāli ietekmēto zāļu – Herceptin - lietošanas instrukciju, kas ir pieejama zemāk norādītajā saitē un/vai šīs vēstules pielikumā.

Lai turpmāk nodrošinātu to, ka visiem iepakojumiem ir pievienota lietošanas instrukcija, preventīvā nolūkā no 2023. gada 24. aprīļa visām iepakojuma kastītēm automātiskā iepakojšanas līnijā, kā obligāta pārbaude ir ieviesta iepakojuma svēršana.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par *Herceptin (trastuzumab)*, plašākas informācijas iegūšanai, lūdzam sazināties ar Roche Latvija SIA, tālrunis: +371 67039831, e-pasts: riga.info_latvija@roche.com

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Pielikums

Herceptin 600 mg šķīdums injekcijām flakonā lietošanas instrukcija (pdf formātā).

Saite uz Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni: [Herceptin_600mg_zalu apraksts/lietošanas instrukcija](http://Herceptin_600mg_zalu_apraksts/lietošanas_instrukcija)

Cieņā

Roche Latvija Medicīnas direktors

Kaspars Losāns

DocuSigned by:

Kaspars Losans



Signer Name: Kaspars Losans

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 04-Aug-2023 | 10:11:09 AM CEST

FF1387A6FCCB41CAA8454E29FC5B059F