



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ibandronic acid Accord 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē (*acidum ibandronicum*) – par zāļu iepakojumu (injekciju adatai ir īsāks derīguma termiņš nekā zāļu derīguma termiņš)

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks Accord Healthcare B.V., Nīderlande, sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Dažās zāļu Ibandronic acid Accord 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē sērijās injekciju adatai, kas ievietota zāļu iepakojumā, ir īsāks derīguma termiņš nekā zāļu derīguma termiņš.**
- **Ibandronic acid Accord ievadīšana, izmantojot injekciju adatu, kam beidzies derīguma termiņš, var izraisīt tādas vieglas līdz vidēji izteiktas blakusparādības kā audu bojājumu, mīksto audu iekaisumu, sāpes injekcijas vietā, pietūkumu injekcijas vietā un reakcijas ierīces izmantošanas vietā. Injekciju adatai, ja tai beidzies derīguma termiņš, var būt izmainītas arī fiziskās īpašības.**
- **Ņemot vērā stabilitātes datus, ibandronskābes šķīdums injekcijām pilnšļircē ir stabils un efektīvs līdz tam noteiktā uzglabāšanas laika beigām. Tas nozīmē, ka to drīkst lietot līdz tā uzglabāšanas laika beigām, ja tiek nomainīta adata.**
- **Adatas derīguma termiņa beigas ir neatkarīgs rādītājs un tas tieši neietekmē ibandronskābes pilnšļircē stabilitāti un efektivitāti un neietekmē zāļu kvalitāti vai efektivitāti.**
- **Pirms Ibandronic acid Accord lietošanas pārbaudiet visu zāļu iepakojumā esošo sastāvdaļu derīguma termiņus, ieskaitot pilnšļirces un adatas. Ja tiek konstatēta adata, kurai ir beidzies derīguma termiņš, tā ir jālikvidē un jāizmanto cita.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Ibandronic acid Accord solution 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē indicēts osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā ar palielinātu lūzumu risku.

Injekciju adatas derīguma termiņa un zāļu derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, neatbilstība pamanīta vienai zāļu Ibandronic acid Accord 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

sērijai; šīs sērijas zālēm uz iepakojuma bija uzdrukāts derīguma termiņš 2025.gada aprīlis, bet uz injekciju adatas derīguma termiņš bija 2024.gada aprīlis. Tika konstatēts, ka kopā 20 šo zāļu sērijām (sēriju numuri: R2200545, R2200544, R2200548, R2200551, R2200547, R2200549, R2200546, R2200550, R2200552, R2200707, R2200725, R2200724, R2200723, R2200729, R2200726, R2200742, R2200996, R2200995, R2200745 un R2201076), kas izplatītas Austrijā, Lietuvā, Latvijā un Polijā, ir līdzīga neatbilstība.

Rezultātā ražošanas vietā tika veikta izmeklēšana, kas apstiprināja, ka iepakojumā iekļautajām adatām ir īsāks derīguma termiņš nekā injekciju šķīdumam pašā pilnšļircē. Kopā ar produktu iepakotā adata ir atsevišķa iepakojuma sastāvdaļa, un to var izmantot līdz derīguma termiņa beigām; adatas derīguma termiņš ir neatkarīgs un tieši neietekmē pilnšļircē esošā šķīduma stabilitāti vai efektivitāti, kā arī neietekmē šķīduma kvalitāti vai efektivitāti.

Turklāt saskaņā ar stabilitātes datiem ibandronskābes šķīdums ir stabils un efektīvs līdz tam noteiktajam uzglabāšanas laikam, un to var lietot līdz tam noteiktajam uzglabāšanas laika beigām. Nevienai no Ibandronic acid Accord 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē sērijām netika konstatēta vai ziņots par ietekmi uz pacientu drošumu; tomēr Ibandronic acid Accord 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē ievadīts ar injekcijas adatām, kurām beidzies derīguma termiņš, var izraisīt vieglas vai vidēji smagas blakusparādības, piemēram, audu bojājumu, mīksto audu iekaisumu, sāpes injekcijas vietā, pietūkumu injekcijas vietā un reakcijas ierīces izmantošanas vietā.

Pirms Ibandronic acid Accord ievadīšanas veselības aprūpes speciālistam ir jāpārbauda visu zāļu iepakojumā esošo sastāvdaļu, tostarp pilnšļirces un adatas, derīguma termiņš. Ja tiek konstatēta adata, kurai beidzies derīguma termiņš, adatu jālikvidē un jāizmanto cita.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontaktinformācija

Plašākas informācijas iegūšanai, lūdzu, sazināties ar RAĪ pa e-pastu: pvl Latvia@centralpharma.lv vai tālruni: + 37167450497