



Ohutusalaane teabekiri

20.02.2020

MEPACT 4mg (mifamurtiid): võimalik filtri leke või rike

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Takeda France SAS teavitab kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga ja teid järgmisest:

Kokkuvõte:

- **Mepacti pakend sisaldab viaali, milles on infusioonidispersiooni kontsentradi pulber ja ühekordselt kasutatavat filtrit.**
- **Registreeritud on vähesel arvul juhtumeid, kus Mepacti lahustamisel viaalis tekkis filtri leke või rike.**
- **Kui täheldate lahustamise käigus filtri leket või riket, siis patsiendi kaitsmiseks ärge seda Mepacti viaali kasutage, vaid teatage rikkest Takedale.**
- **Kasutada tuleb uut Mepacti komplekti (viaali koos filtriga).**
- **Mepacti lahustamisel peab kasutama samas komplektis olevat filtrit.**

Ohutusalaane probleemi taust:

Mepact on näidustatud lastele, noorukitele ja noortele täiskasvanutele kõrge maliigsusega resetseeritava mittemetastaatilise osteosarkoomi raviks pärast makroskoopiliselt täielikku kirurgilist eemaldamist. Seda kasutatakse kombinatsioonis operatsioonijärgse mitmest komponendist koosneva kemoteeraapiaga.

Mepacti pakend sisaldab viaali milles on infusioonidispersiooni kontsentradi pulber ja ühekordselt kasutatavat filtrit. Mepacti lahustamisel peab kasutama samas komplektis olevat filtrit; teravikuga filter tagab liposoomide ühetaolise suuruse enne infusiooni. Ravimi omaduste kokkuvõttes on üksikasjalik lahustamise juhend (vt lõik 6.6)

Tervishoiutöötajad on vähesel juhtudel teatanud filtri lekkimisest või rikkest Mepacti lahustamise käigus. See on juhtunud enne Mepacti infusiooni patsiendile. Enne kasutamist ei olnud need filtrid nähtavalt defektsed.

Kui täheldate lahustamise käigus filtri leket või riket, siis patsiendi ohutuse huvides ja selleks, et lahustamisel saavutataks õige kontsentratsioon, ärge manustage talle Mepacti, vaid teavitage rikkest Takeda kohalikku esindust (info@takeda.com, 617 7669).

Filtri lekke või rikke tuvastamisel tuleb filter ja juba lahustatud viaal hävitada haigla tavaprotseduuride kohaselt ja võtta kasutusele uus Mepacti komplekt (viaal koos filtriga).

Takeda teeb filtrite tootjaga koostööd, et tuvastada Mepacti teravikfiltritega seoses laekunud kaebustele alust andnud probleemide põhjus. Sarnaste probleemide kordumise vältimiseks, seoses Mepacti teravikfiltritega, töötatakse hetkel välja meetmeid mida saaks tulevikus rakendada. Märtsi lõpuks 2020. aastal on plaanis lõpetada vastavad uuringud.



Kui teil on selle teavituse sisu kohta küsimusi, võtke Takeda kohaliku esindusega ühendust telefonil 617 7669 või e-post info@takeda.com.

Lugupidamisega

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tambet Orrin", written over a faint, light blue background that contains some illegible text and a logo.

Tambet Orrin
Baltikumi ja Eesti meditsiiniala juht
Takeda Pharma AS
Pirita tee 20/2
10127 Tallinn
Eesti