

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Javaslat óvintézkedés bevezetésére: Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció szűrésére felhasználás előtt

Tisztelt Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a Mylan EPD Kft. az alábbi óvintézkedésre vonatkozó javaslatról kívánja tájékoztatni Önt a vonatkozó gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban.

### Összegzés:

- A svájci hatóság (Swissmedic) a Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció gyártójánál (Legacy Pharmaceuticals GmbH Switzerland) lefolytatott legutóbbi inspekciónak során a gyártó steril gyógyszergyártási területei nem feleltek meg a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) követelményeinek.
- Felszabadítás előtt a termékek minden érintett tételét teljeskörűen bevizsgálták az Európai Unióban, és azok megfeleltek a törzkönyvi előírásoknak. Ezenkívül a Mylan minőségbiztosítási rendszere, illetve a gyártó laboratóriumi ellenőrzései nem utaltak a fenti inspekciónak eredményéből adódó betegbiztonsági kockázatra.
- A Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció az egyetlen heparin antagonistá gyógyszer a magyar piacon, így – figyelembe véve a gyártó kockázatértékelését - az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet nem rendelt el visszahívást.
- Óvintézkedésként azonban a Mylan EPD Kft. azt javasolja az egészségügyi szakembereknek, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt a Protamin 1000 NE/ml oldatos injekciót szűrjék át egy steril szűrőn (0,22 µm).

### Háttér:

A gyógyszer hatóanyagként protamin-hidrokloridot tartalmaz (50 mg / 5 ml), amely heparin antagonistá. A protamin heparinnal kombinálva antikoaguláns hatással nem rendelkező, inaktív komplexeket képez, adagolását a megfelelő hatás eléréséhez véralvadási vizsgálatok alapján kell meghatározni. A Protamin a következő indikációkban engedélyezett: nem frakcionált heparin semlegesítése extracorporalis keringés és haemodialysis befejezése után, valamint a heparin intravénás vagy subcután alkalmazását követően fellépett súlyos vérzés esetében.

A Legacy Pharmaceuticals GmbH Switzerland (Legacy), a Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció gyártója 2020. szeptember 30-án a svájci felügyeleti hatóságtól (Swissmedic) GMP-nemmegfelelőségi nyilatkozatot kapott. A Swissmedic legutóbbi ellenőrzésének idején a Legacy steril gyógyszergyártási területei nem feleltek meg a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) követelményeinek.

A Legacy kockázatértékelést végzett a steril termékekkel kapcsolatban, hogy felmérje, az azonosított nemmegfelelőségek jelentenek-e kockázatot a gyártott/forgalmazott tételekre vagy a betegeknek nézve. A kockázatértékelés felülvizsgálata alapján nem történt mikrobiológiai szennyeződés, a sterilitás és a bakteriális endotoxin-tartalom megfelelt a törzkönyvi követelményeknek. Nem jelentettek olyan nemkívánatos eseményt vagy panaszt, amely a termék minőségének, hatékonyságának vagy sterilitásának hiányára utalna.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelése alapján a Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció ellátás szempontjából kritikus gyógyszer, mivel a heparinhatás felfüggesztésének egyedüli gyógyszere a magyar piacon. Ennek eredményeként, és a helyi illetékes felügyelő hatósággal egyetértésben, a termék továbbra is elérhető marad.

A gyártó kockázateértékelése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet nem rendelt el semmilyen piaci intézkedést. Óvintézkedésként azonban a Mylan EPD Kft. azt javasolja az egészségügyi szakembereknek, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt a Protamin 1000 NE/ml oldatos injekciót szűrjék át egy steril szűrőn (0,22 µm).

Kérjük, a fenti információkat szükség szerint az intézményen belül továbbítani szíveskedjenek.

#### Felhívás mellékhatások bejelentésére:

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez elősegíti a gyógyszer előny/kockázat profiljának folyamatos követését. Kérjük, hogy bármely, gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:

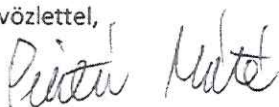
[https://ogyei.gov.hu/on\\_line\\_mellekhatas\\_jelentes\\_egeszsegugyi\\_szakembereknek](https://ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon ([https://ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat\\_bejelentolap2015\\_MG2.pdf](https://ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf)), melyet visszaküldhetnek e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti a [pv.hungary@viatris.com](mailto:pv.hungary@viatris.com) elérhetőségen. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

#### Vállalati kapcsolattartó:

Helyi Képviselő / Forgalomba Hozatali Engedély Jogosult	E-mail cím	Telefonszám	Fax	Kapcsolattartó személy
Mylan EPD Kft.  1138 Budapest Váci út 150.	Quality.Hungary.Budapest@viatris.com	(+36 1 465 2100)	+36 1 465 2199	Dr. Pintér Máté (Felelős személy)

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal.

Üdvözlettel,



Dr. Pintér Máté

Képviselő Minőségbiztosítási Vezető

Felelős személy