Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

(DHPC)

Натриофолин медак (динатрия фолинат), раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 8 мл (400 мг): случаи образования видимых частиц в процессе хранения и необходимость использования устройств для внутривенного введения, содержащих фильтры с размером пор не более 20 мкм

Регистрационный номер: РК-ЛС-5№015100

Уважаемые специалисты в области здравоохранения,

Фармацевтическая компания «medac GmbH», Германия, просит принять к сведению рекомендации по внутривенному введению лекарственного препарата «Натриофолин медак», раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» в связи с недавними случаями обнаружения видимых частиц в процессе хранения данного лекарственного препарата.

Рекомендации:

1. Лекарственный препарат «Натриофолин медак», раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» поступает в лечебные учреждения Республики Казахстан в комплекте с инфузионной амбулаторной баллонной системой «SUREFUSER+», которая содержит фильтр с размером пор 0.2 мкм. Внутривенное инфузионное введение лекарственного препарата «Натриофолин медак», раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» необходимо проводить с использованием данной инфузионной амбулаторной баллонной системы.
2. При внутривенном введении лекарственного препарата «Натриофолин медак», раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» без инфузионной амбулаторной баллонной системы «SUREFUSER+» необходимо использовать устройства для инъекций и инфузий, такие как системы, капельницы, инфузоры и инфузоматы, снабженные фильтром с размером пор не более 20 мкм.
3. Внутривенное инфузионное введение данных лекарственных препаратов с использованием устройств для инъекций и инфузий, содержащих в своём составе фильтр с размером пор не более 20 мкм, необходимо проводить до тех пор, пока держатель регистрационного удостоверения «medac GmbH» не завершит весь комплекс мероприятий, направленных на полное исключение образования видимых частиц в процессе хранения, и не уведомит об этом специалистов в области здравоохранения.

Обоснование

Натриофолин медак показан для уменьшения токсичности метотрексата при проведении

цитотоксической терапии и при передозировке у взрослых и детей и в комбинации с 5-

фторурацилом для химиотерапии опухолей желудочно-кишечного тракта. Натриофолин медак вводится внутривенно: в неразведенном виде путем инъекций или в разведенном виде путем инфузий.

В ходе пострегистрационных исследований стабильности в единичных партиях (сериях) данного лекарственного средства в различные временные интервалы были обнаружены видимые частицы. Данные партии (серии) лекарственных препаратов были отозваны из обращения.

Обнаруженные частицы представляют собой индифферентные агломераты активного вещества и материалов пробки размером более 85 мкм, которые не влияют на другие показатели качества данного лекарственного препарата. При этом попадание данных частиц необходимо предотвратить, используя устройства для внутривенного введения, снабженные фильтрами c размером пор < 20 мкм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на данный лекарственный препарат через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» [http ://www.ndda.kz](http://www.ndda.kz/)

Компания «medac GmbH» просит специалистов в области здравоохранения при наличии вопросов без колебаний обращаться напрямую по телефону или электронной почте.

Контактное лицо по фармаконадзору в Республике Казахстан

Альфия Тушакова

+7 727 391 2706 (автоответчик 24/7)

+7 701 769 0951 a.tushakova@medac.de

Доктор Михаэль Браун Менеджер по качеству medac GmbH