

ALERT ZA LEK

Važna informacija vezana za upotrebu

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet leka **Lendacin® prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g**, Vas obaveštava da su prijavljeni pojedinačni slučajevi pojave čestica/fragmenata u rastvoru koji potiču od zatvarača nastali prilikom rekonstitucije uz upotrebu igle veličine 18G, 1,20mm.

Da bi se osigurao kvalitet leka i njegova bezbedna primena, odnosno da bi se izbegla pojava krunjenja zatvarača, želimo da Vas upozorimo da je neophodno prilikom primene ovog leka koristiti iglu veličine 21G (0,8mm) ili manju.

Proizvođač garantuje za kvalitet leka koji odgovara propisanim specifikacijskim zahtevima, kao i za kvalitet zatvarača koji odgovara zahtevima monografije Ph.Eur. (3.2.9). Data monografija za ispitivanje kvaliteta zatvarača propisuje upotrebu igle 21G, 0.8mm.

Nakon izvršenog ispitivanja utvrđeno je da pri upotrebi propisane igle 21G, 0.8mm ne dolazi do krunjenja zatvarača, a da pri upotrebi igle većeg promera 18G, 1.2mm može doći do krunjenja zatvarača i pojave čestica/fragmenata u rastvoru. Iz tog razloga sugerišemo da se prilikom primene ovog leka obavezno koriste igle koje su veličine 21G (0,8mm) ili manje.

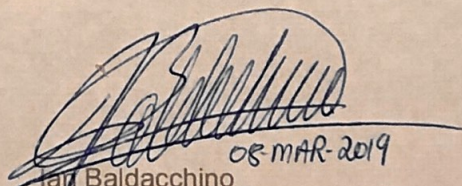
Napominjemo da je ovaj lek pušten u promet u R.Srbiji sa zatvaračem koji je isti kao onaj koji se koristi u pojedinim državama EU i na drugim tržištima.

Za sve dodatne informacije, molimo Vas kontaktirajte PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, na adresi: Knežinje Zorke 2, Beograd, tel. +381 11 3447154, email: info@sandoz.rs

Molimo Vas da prenesete ovu informaciju svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,



08-MAR-2019

Lara Baldacchino
Head QA Compliance
Deputy Site Quality Head
M +43 (0) 664 6104148
Novartis Technical Operations
(AICO FDF Kundl)