

31.05.2022

Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnoj pažnji prilikom primjene lijeka Ibumax 2% (ibuprofen), 100 mg/5 ml, oralna suspenzija, 100 ml serije 12MEVA, vezano za dozirnu pipetu

Poštovani,

U saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Hemofarm d.o.o. Banja Luka, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Ibumax 2%, 100 mg/5 ml, oralna suspenzija, 100 ml, želi Vas informisati o dodatnoj pažnji koju treba obratiti na dozirnu pipetu koja se nalazi u pakovanju lijeka serije 12MEVA.

Sažetak:

- **Nakon prijema reklamacije sa tržišta, utvrđeno je da je u toku pakovanja serije 12MEVA predmetnog lijeka korištena dozirna pipeta koja pored skale označene u ml, sadrži skalu izraženu u jedinicama tjelesne mase (kg) što nije u saglasnosti sa odobrenim tekstom uputstva za pacijenta.**
- **Uputstvo za pacijenta je jasno i ispravno, sadrži tabelu sa navedenim preporučenim, pojedinačnim dozama (u ml) u odnosu na tjelesnu masu (dob). Ista tabela sa preporučenim dozama je navedena na složivoj kutiji proizvoda.**
- **U uputstvu za pacijenta, kao i na složivoj kutiji navedeno je da se lijek uzima tačno onako kako je opisano u uputstvu ili kako je propisano od strane ljekara ili farmaceuta.**
- **Da bi se izbjegla medikacijska greška potrebno je obratiti dodatnu pažnju na instrukcije da se preporučena doza može ispravno dozirati sa priloženom pipetom prema skali u mililitrima.**

Ovo obavještenje je pripremljeno u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH kao mjera predostrožnosti u cilju bezbjedne primjene lijeka.

Molimo Vas da sa predmetnim Pismom zdravstvenim radnicima upoznate sve zdravstvene radnike u Vašoj ustanovi.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

Kontakt podaci nosioca dozvole:

Hemofarm d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka

Bosna i Hercegovina

e-mail: infoBL@hemofarm.com

www.hemofarm.com

tel: + 387 (51) 331 650

fax: + 387 (51) 331 623

S poštovanjem,

MCabata

mr ph Maja Savić Davidović

Odgovorna osoba za farmakovigilansu

Hemofarm d.o.o. Banja Luka

maja.savicdavidovic@hemofarm.com

tel: + 387 (51) 331 619

