

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

23. 5. 2024

GIAPREZA, 2,5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML, SÚKL kód: 0255076

Upozornění na možnost výskytu nedostatečně naplněných lahviček léčivého přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

za držitele rozhodnutí o registraci PAION Deutschland GmbH, Aachen, Německo, bychom Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli informovat o tom, že několik nemocnic ve Spojených státech amerických identifikovalo nedostatečně naplněné lahvičky (neobsahující požadovaný objem) léčivého přípravku GIAPREZA® (angiotenzin II) u šarže 2457-116. Toto číslo šarže odpovídá šaržím 23GPZ003 a 23GPZ006 léčivého přípravku Giapreza uvedeným na trh v České republice, a které tudíž mohly být dodány Vašemu zdravotnickému zařízení.

Shrnutí problematiky

Bylo hlášeno, že u dotčených šarží léčivého přípravku je po natažení obsahu lahvičky do stříkačky objem menší než 1 ml uvedený v souhrnu informací o přípravku.

Pokud bude přípravek Giapreza odebrán z nedostatečně naplněné lahvičky, po zředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) dle souhrnu údajů o přípravku nebude obsah přípravku dostatečný k dosažení koncentrace 5 000 ng/ml nebo 10 000 ng/ml. To může vést k poddávkování a potenciálně k pomalejšímu nástupu účinku.

Pokud identifikujete nedostatečně naplněnou lahvičku (s objemem menším než 1 ml), lahvičku zlikvidujte a použijte jinou.

Bezpečnost pacientů není ohrožena.

Všechny dotčené lahvičky, u nichž bude zjištěn objem menší než 1 ml, budou na požádání vyměněny (pokyny níže).

Dosud nebyly v EU hlášeny žádné lahvičky s nižším obsahem.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25, 52078 Aachen, Německo

medinfo@paion.com

Místní zastoupení držitele

Medis Pharma s.r.o., Národní 60/28, Nové Město (Praha 1), 110 00 Praha

E-mail: safety@medis.com

Pro získání medicínských informací použijte e-mail medical.affairs@medis.com.

Pokyny pro výměnu

Společnost PAION poskytne náhradu za všechny dotčené injekční lahvičky přípravku GIAPREZA.
Ohledně výměny produktu prosím kontaktujte místního zástupce, společnost Medis, na adrese:
quality@medis.com



Mgr. Romana Rožková
Zástupce držitele pro registraci léčiv