

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

10. 9. 2024

DETRALEX, 500 mg, TBL FLM 180(2X90), kód SÚKL 0225549

Dotčená šarže: 6066934A, EXP 11/2026

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost Les Laboratoires Servier, Francie, si Vás po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o přítomnosti stopového množství trimetazidinu v jedné šarži léčivého přípravku DETRALEX, 500 MG, TBL FLM 180(2x90) (šarže 6066934A), přičemž tato účinná látka není součástí složení přípravku Detralex.

Shrnutí problematiky

- V tabletách přípravku DETRALEX, 500 MG, TBL FLM 180(2x90), šarže číslo 6066934A, bylo nalezeno **stopové množství trimetazidinu**, což je léčivá látka přípravku Preductal MR užívaného na lékařský předpis k léčbě anginy pectoris.
- Doposud není evidováno žádné hlášení výskytu nežádoucího účinku spojeného s touto závadou v jakosti, přesto **nelze vyloučit individuální citlivost na tuto látku** a z ní plynoucí nežádoucí účinky v neindikovaném podání, i když se terapeuticky užívá v násobně vyšších dávkách.
- Přítomnost stopového množství trimetazidinu v uvedené šarži léčivého přípravku DETRALEX; 500 MG; TBL FLM 180(2x90) **může vyvolat pozitivitu dopingových testů**.
- **Ostatní šarže léčivého přípravku Detralex dostupné v České republice nejsou touto závadou dotčeny.**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Léčivý přípravek Detralex je vázán na lékařský předpis a je indikován k léčbě příznaků a projevů chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, funkčních nebo organických (pocit tíhy, bolest, noční křeče, otoky, trofické změny včetně bércevého vředu) a léčbě akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění v České republice.
- **Uvedená šarže byla uvedena na trh v únoru 2023 a v současné době se již nevyskytuje na úrovni distributorů.**
- Stále probíhá vyšetřování s cílem určit hlavní příčinu přítomnosti trimetazidinu v léčivém přípravku Detralex.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím:

- Lokální zastoupení: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, Praha 1, 110 00
- Kontaktní email: dotaz@servier.com
- Telefon: + 420 222 118 111

MUDr. Martina Poučová

Pharmacovigilance & Regulatory Affairs Manager