

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

19.09.2024

KABIVEN, INF EML 4X1540ML II, SÚKL kód 0107103 – **Balení obsahuje neaktuální verzi příbalové informace**
Dotčená šarže: 10TG7872

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Fresenius Kabi AB, Švédsko** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku KABIVEN, INF EML 4X1540ML II, která nepředstavuje riziko pro pacienta.

Shrnutí problematiky

- V balení výše uvedené šarže léčivého přípravku je vložena neaktuální verze příbalové informace.
- Nově schválená verze příbalové informace byla v kapitole **5. Jak přípravek Kabiven uchovávat** doplněna o informace: *Doba použitelnosti po smíchání komor vaku a Doba použitelnosti po přidání aditiv.*
- Doba použitelnosti po smíchání komor vaku a přidání aditiv byla stanovena na 48 hodin.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální příbalová informace je k dispozici na webu SÚKL na následujícím odkazu: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0107103.
- Předejte prosím tuto informaci pacientům na domácí parenterální výživě, pokud používají léčivý přípravek Kabiven.
- Šarže s aktuální příbalovou informací by měly být k dispozici od ledna/února 2025.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Marína Svobodová Burdová
Regulatory Affairs Manager
M +420 734 236 510
marina.svobodova@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4
Česká republika
<http://www.fresenius-kabi.com/cz>