

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

22.11.2024

AIRBUFO FORSPIRO, 160MCG/4,5MCG INH PLV DOS 1X60DÁV, kód SÚKL 221901, riziko neuvolnění dávky

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

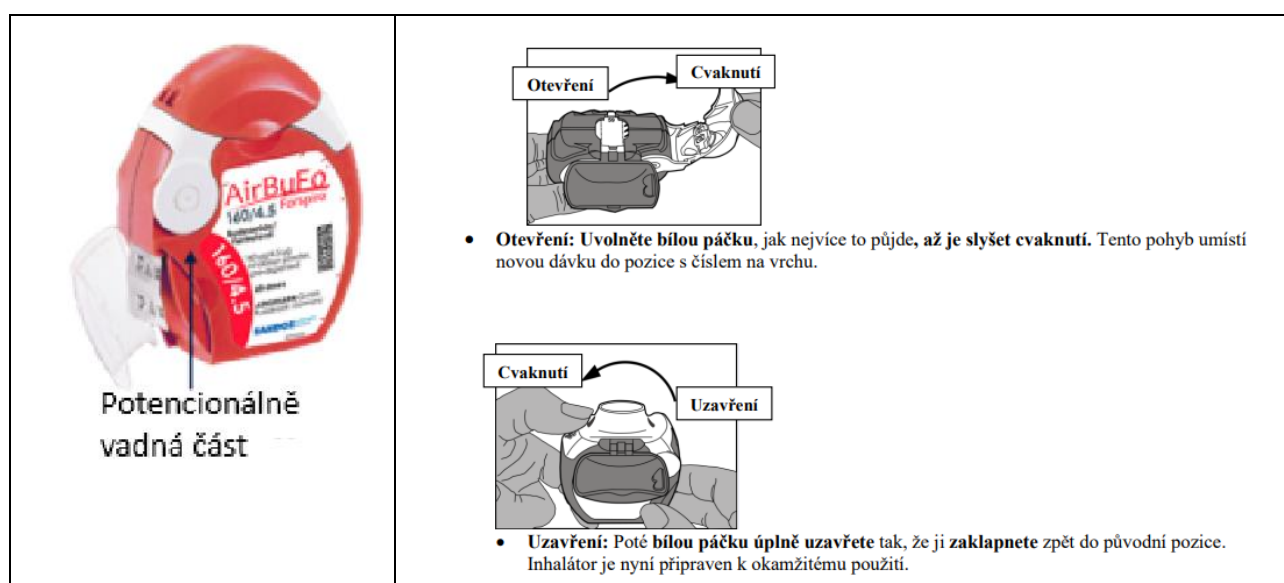
Vážená paní magistro / Vážený pane magistře,

Vážení zdravotničtí pracovníci a vážení pacienti,

Sandoz s.r.o., Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti níže uvedených šarží léčivého přípravku – závada na aplikátoru bránící pohybu blistrového pásku, a tím i uvolnění dávky.

Shrnutí problematiky

- Rádi bychom vás informovali o riziku, že ve velmi vzácných případech (max. 0,07 %) nemusí být při prvním použití jednotlivých inhalátorů uvolněna dávka.
- Vadu lze zjistit vizuálně, slyšet a cítit ihned při prvním použití, protože postup popsany v příbalové informaci v kapitole - "Použití inhalátoru" nefunguje. Pokud je inhalátor vadný, lze jej tedy aktivovat bez jakéhokoli odporu nebo použití síly, a je tedy znatelně odlišný od neporušeného inhalátoru, kde je okamžitě nutné použít sílu.
- Při otevírání a pohybu bílou pákou proto není slyšet žádný cvakavý zvuk a transportní mechanismus nemůže umístit novou dávku (viz obrázek) do pozice, displej zbývajících dávek zůstává v počáteční poloze na "60" (místo aby se změnil na polohu "59").



Vzor dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP

- Toto upozornění se týká následujících šarží:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
221901	AIRBUFO FORSPIRO	160MCG/4,5MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	NU1903	31.03.2026
221901	AIRBUFO FORSPIRO	160MCG/4,5MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	NX6418	30.04.2026

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Pokud dojde k výše uvedeným poruchám, inhalátor není připraven k použití. Nelze podat žádnou dávku. Okamžitě se obraťte na svého lékárníka a požádejte o náhradní přístroj. Pokud se funkčnost potvrdí při prvním použití, lze inhalátor bez váhání plně používat.
- Nefunkční inhalátory mohou lékárníci standardním způsobem vracet prostřednictvím distributora držiteli rozhodnutí o registraci.
- Žádáme lékárníky, aby při výdeji inhalátorů informovali pacienty, aby si zkontrolovali, že všechny inhalátory, které obdrží, jsou funkční.
- Další šarže budou na trh dodány v únoru 2025.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Sandoz s.r.o.

Pikrtova 1737/1a

Praha 4 – Nusle

Česká republika

IČ: 41692861

Kontaktní osoba společnosti:

Ing. Jakub Rýdl

email: jakub.rydl@sandoz.com

mobil: +420 734 491 590