

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

26.11.2024

QDenga INJ PLQ SOL ISP 1+1X0,5ML ISP+2J, SÚKL kód: 0271492

šarže 560771, datum expirace 31.12.2025

šarže 563525, datum expirace 31.03.2026

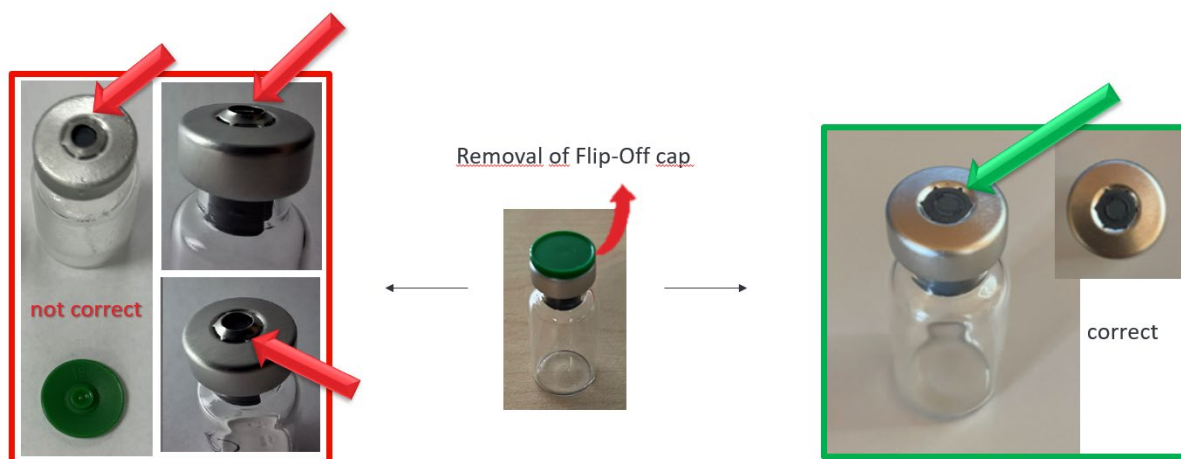
Závada uzávěru, která může bránit čištění povrchu zátky

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

Společnost Takeda GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, Konstanz, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informoval o následujícím:

Shrnutí

U některých šarží přípravku QDenga bylo zjištěno, že po sejmutí zeleného plastového flip-off uzávěru se vnitřní hliníková část uzávěru zcela neodstraní. To má za následek omezený přístup k povrchu zátky a neumožňuje vyčištění povrchu zátky pomocí alkoholové utěrky před rekonstitucí, jak je popsáno v Souhrnu údajů o přípravku Qdenga a Příbalové informaci pro pacienta.



- Protože se jedná o drobnou závadu, kterou lze zjistit před použitím a která nemá žádný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost vakcíny Qdenga, bude společnost Takeda pokračovat v dodávkách vakcíny podle plánu, aby uspokojila zvýšenou celosvětovou potřebu tohoto důležitého léku.

- Závada je očekávána u následujících šarží: 560771, 563525

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Zdravotnickým pracovníkům, kteří vakcínu aplikují, je doporučeno **vyřadit lahvičky, u nichž byla závada zjištěna**, a dodržovat postupy pro hlášení reklamací.
- **Kontakt pro nahlášení reklamací:** smb.urgentqualityrdc-cz@takeda.com
- Pro vrácení vyřazené lahvičky a objednání náhradní kontaktujte prosím svého dodavatele.
- Vzhledem ke složitosti výrobního procesu, dlouhé době dodání a rostoucí poptávce po přípravku Qdenga nemůže společnost Takeda poskytnout konkrétní časový plán dodávek neovlivněných šarží.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Michaela Červenková

Commercial Quality Lead, CZ and SK

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic

Mobile: +420 724 840 752

michaela.cervenkova@takeda.com

smb.urgentqualityrdc-cz@takeda.com

Signed by:

Michaela Cervenkova



Signer Name: Michaela Cervenkova
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26-XI-2024 | 11:10:16 CET

81F5AC32006546CAADD1444F51BE5D99