



GSK  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4  
Czech Republic  
Tel. +420 222 001 111  
Fax. +420 222 001 444  
www.gsk.cz

V Praze, 11. listopadu, 2014

**Věc:** Sdělení společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., zastupující v České republice držitele rozhodnutí o registraci SmithKline Beecham Limited, Brentford, Velká Británie, v souvislosti s bezpečnostní výzvou publikovanou britskou lékovou agenturou MHRA dne 15.10.2014 a týkající se léčivých přípravků Augmentin 1,2 g a Augmentin 600 mg, které jsou rovněž distribuovány v České republice.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., jako zástupce SmithKline Beecham Limited, 980 Great West Road, Brentford, Velká Británie, si Vás dovoluje informovat, že dne 15.10.2014 britská léková agentura MHRA publikovala bezpečnostní výzvu, tzv. Class 4 Drug Alert (Caution in Use), týkající se léčivých přípravků Amoxil Vials for Injection a Augmentin Intravenous, které jsou rovněž distribuovány v České republice, a to pod následujícími názvy a identifikátory:

- 1) AUGMENTIN 1,2 g, inj+inf plv sol 10x1,2 g, reg. číslo 15/147/88-B/C, kód SÚKL 0066020
- 2) AUGMENTIN 600 mg, inj+inf plv sol 10x600 mg, reg. číslo 15/147/88-A/C, kód SÚKL 0092206

Léčivý přípravek Augmentin je indikován k léčbě bakteriálních infekcí u dospělých a dětí.

Bezpečnostní výzva britské lékové agentury MHRA byla publikována na základě oznámení jednoho z výrobců shora uvedených léčivých přípravků SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Velká Británie, který u velmi malého množství vyrobených skleněných injekčních lahviček identifikoval prasklinu ve skle. Prasklina byla pravděpodobně způsobena mechanickým tlakem při vzájemném kontaktu injekčních lahviček během transportu mezi výrobními operacemi a výrobce již provedl nápravná opatření. Velmi malým množstvím je míněna incidence 0,0015 %. Ačkoliv většina vadných injekčních lahviček byla včas zachycena a vyřazena při mezioperačních kontrolách, výrobce nedokázal zcela vyloučit průnik vadných injekčních lahviček z výroby do distribuce. Dosavadní stav reklamací za poslední 2 roky však nenasvědčuje, že by se jednalo o více než jednotky kusů z více než 25 miliónů vyrobených a celosvětově distribuovaných injekčních lahviček. Výrobce o situaci informoval britskou lékovou autoritu MHRA, která souhlasila s tím, aby zdravotnická zařízení aplikující injekční léčivé přípravky Augmentin byla prostřednictvím publikované výzvy upozorněna na nutnost důsledné kontroly injekčních lahviček před použitím.

IČO: 48114057  
DIČ: CZ48114057

Společnost je zapsána  
v obchodním rejstříku vedeném  
Městským soudem v Praze –  
oddíl C, vložka 16558



#### Situace v České republice:

Jak u léčivého přípravku Augmentin 1,2 g, tak u léčivého přípravku Augmentin 600 mg, doposud nebyl na českém trhu výskyt prasklin u injekčních lahviček zaznamenán. **Šarži, která byla předmětem vyšetřování (šarže číslo 679896) ani šarže uvedené v citované bezpečnostní výzvě britské lékové agentury MHRA společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. v České republice neuvedla na trh.** Léčivý přípravek Augmentin 1,2 g je navíc v současnosti do České republiky dodáván z jiného výrobního místa (Biopharma S.r.l., Santa Palomba, Itálie).

### **DŮLEŽITÉ:**

**S ohledem na doporučení britské lékové agentury MHRA si Vás dovoluujeme požádat o následující preventivní opatření při aplikaci injekčních léčivých přípravků Augmentin:**

- Před aplikací injekčních léčivých přípravků Augmentin, prosím, **zkontrolujte stav injekčních lahviček, zejména zda sklo nemá prasklinu nebo nenese jiné známky poškození.** Prasklina se u závadných injekčních lahviček může nacházet přibližně v místě spojení stěny a dna injekční lahvičky.
- Pokud u zkontrolovaných injekčních lahviček zjistíte poškození skla, prosíme, danou injekční lahvičku nepoužívejte a vraťte – nejlépe s celým původním balením – Vašemu dodavateli.
- Po rekonstituci aplikujte pouze roztok, jehož vzhled odpovídá Souhrnu údajů o přípravku, tedy neobsahuje částice a není zabarven. Roztok smí být použit pouze v případě, že je čirý a bez přítomnosti částic. Rekonstituované roztoky jsou bezbarvé nebo mají světle slámovou barvu.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

#### Hlášení podezření na závadu v jakosti:

Podezření na závadu v jakosti je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to telefonicky na +420 272 185 906, emailem na [zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz), nebo písemně na Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení závad v jakosti, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41. Potřebné instrukce spolu s formulářem naleznete na webových stránkách SÚKL na: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-3?highlightWords=ust-15>

IČO: 48114057  
DIČ: CZ48114057

Společnost je zapsána  
v obchodním rejstříku vedeném  
Městským soudem v Praze –  
oddíl C, vložka 16558



V případě jakýchkoliv dotazů se na nás neváhejte obrátit prostřednictvím níže uvedeného kontaktu.

Předem Vám velice děkujeme za spolupráci a omlouváme se za vzniklé komplikace.

S pozdravem,

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák

Medical Director

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel.: + 420 222 001 110,

Fax: + 420 222 001 444

E-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)