

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

22. 6. 2023

Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML, kód SÚKL 0189984, šarže č. 1BR010223A a Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML, kód SÚKL 0189985 šarže č. 1BR010223B: propuštění výrobcem po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti u šarže č. 1BR010223A léčivého přípravku Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML a u šarže 1BR010223B léčivého přípravku Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML. Balení těchto šarží obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 1BR010223A léčivého přípravku Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML, kód SÚKL 0189984 a šarže č. 1BR010223B léčivého přípravku Brinzolamide STADA, 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML, kód SÚKL 0189985, nejsou implementovány změny týkající se upozornění na možné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:

<https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/25184>

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené změny v příbalové informaci obsahovat. První dodávka další šarže tohoto léčivého přípravku je plánována na srpen 2023.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Pavla Stachová

Kvalifikovaná osoba

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemsenova 2717/4, 150 00 Praha, Česká republika

Email: pavla.stachova@stada.com

Tel: +420 722 984 670