

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele týkající se závady v jakosti léčivého přípravku.

14. prosince 2022

Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2 ml, SÚKL kód: 241672, upozornění na ojedinělý výskyt obtížně otevíratelných ampulí léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2 ml.

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

Společnost Piramal Critical Care B.V. Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informuje o ojedinělém výskytu obtížně otevíratelných ampulí léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2 ml.

Shrnutí problematiky

- V České republice byl hlášen ojedinělý výskyt obtížně otevíratelných ampulí léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol., 5x2 ml.
- Dotčené jsou šarže č. 2109965 (exp. září 2024) a č. 2201450 (exp.září 2024). Na trhu v ČR nebyly v tuto chvíli identifikovány žádné další šarže, které by byly případem dotčeny.
- V případě, že se setkáte s ampulemi, které nelze při dodržení níže uvedeného postupu standardní silou otevřít, nepokoušejte se je otevřít násilím, aby nedošlo k jejich prasknutí a Vašemu případnému zranění. Vadné ampule, prosím, vyřadte a jejich výskyt oznamte zástupci společnosti Piramal Critical Care B.V. v České republice. Náhradu vadných ampulí zajistí distributor.
- **Z důvodu nenahraditelnosti léčivého přípravku Dipidolor 7,5 mg/ml, inj.sol. 5x2 ml se uvedené šarže nestahují.**

Další informace o závadě v jakosti LP a následná doporučení

Pro zmírnění výskytu tohoto jevu držitel rozhodnutí o registraci doporučuje postupovat při otevírání ampulí podle níže uvedených pokynů výrobce:

Ampule by měla být držena tak, že tečka (označená na obrázku níže) musí směřovat k personálu, který se snaží ampuli otevřít, a síla by měla být aplikována v opačném směru. Pozice řezu je přímo pod tečkou (řez není viditelný, proto je tečka použita pro označení pozice řezu). Tečka označuje „polohu řezu“, což je nejslabší část ampule, odkud se ampule začne lámat při použití síly. Jakékoli vychýlení ampule (vzhledem k poloze tečky) znemožňuje otevření ampule.

Obr: Ampule (označené tečkami)



Držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci s výrobcem a dodavatelem ampulí provádí důkladné šetření, aby provedl nápravná a preventivní opatření za účelem zabránění dalšího výskytu tohoto jevu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci: Piramal Critical Care BV, Nizozemsko

název	Marco van Wijk	Anca Moldovan	Joni Weusten
Titul	Kvalifikovaná osoba	Kvalifikovaná osoba	Kvalifikovaná osoba
Telefonní číslo	+31 (0)71 203 40 50	+31 649999558	+31 (0)6 467 444 37
E-mail	Marco.Vanwijk@piramal.com	anca.moldovan@piramal.com	joni.weusten@weustenpharmaservices.nl

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte:

Dr. Petr Likavec , MBA

M: +420 605 227 666;

E: Petr.Likavec@piramal.com

Piramal Critical Care Ltd

www.piramalcriticalcare.com

DocuSigned by:
Azhar Salahudeen 14-Dec-2022 | 15:50 GMT
C1820C1C5B754A8...

Azhar Salahudeen
Quality Director EU/UK