

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

18. 8. 2023

Riziko nepřítomnosti příbalové informace v baleních léčivých přípravků:

Hemlibra, 150mg/ml inj. sol. 1x0,4ml, kód SÚKL 0222794, šarže č. B4119B15, B4159B07, B4154B04, B4146B02

MabThera, 1600mg inj. sol. 1x13,4ml, kód SÚKL 0209354, šarže č. B0011B14

Phesgo, 600mg/600mg inj. sol. 1x10ml, kód SÚKL 0250271, šarže č. B2012B34, B2012B23

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, si Vám ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje sdělit následující informace:

Shrnutí

- V dubnu 2023 bylo během procesu balení zjištěno, že ve dvou baleních léčivého přípravku Tecentriq (LL atezolizumab) chybí příbalová informace.
- V ČR jsou potenciálně dotčeny léčivé přípravky Hemlibra, 150mg/ml inj. sol. 1x0,4ml, MabThera, 1600mg inj. sol. 1x13,4ml a Phesgo, 600mg/600mg inj. sol. 1x10ml, které byly baleny na stejné výrobní lince.
- Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, nemůže zcela jednoznačně vyloučit, že balení výše uvedených přípravků mohou být na trh EHP distribuovány bez příbalové informace. Touto závadou jsou potenciálně ovlivněny všechny šarže vyrobené mezi 15. listopadem 2021 až 24. dubnem 2023. V ČR se riziko nepřítomnosti příbalové informace týká následujících šarží:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Číslo šarže	Použitelné do
0222794	Hemlibra, 150mg/ml inj. sol. 1x0,4ml	B4119B15	08/2023
		B4159B07	06/2024
		B4154B04	04/2024
		B4146B02	01/2024
0209354	MabThera, 1600mg inj. sol. 1x13,4ml	B0011B14	04/2025
0250271	Phesgo, 600mg/600mg inj. sol. 1x10ml	B2012B34	11/2023
		B2012B23	11/2023

- Jakost dotčených přípravků není případem ovlivněna.

- Zdravotničtí pracovníci by měli před výdejem výše uvedených léčivých přípravků zkontrolovat balení. V případě chybějící příbalové informace lze tyto dokumenty nalézt v příloze pod uvedenými odkazy.
- Zdravotničtí pracovníci by měli společnosti chybějící příbalovou informaci nahlásit, a to prostřednictvím níže uvedeného kontaktního místa.
- Identifikovaná kořenová příčina chybějící příbalové informace je automatizované vkládání PIL do krabičky.
- Účelem tohoto sdělení je ujištění, že dotčené léčivé přípravky lze i nadále používat. V případě chybějící příbalové informace lze tyto dokumenty nalézt v příloze pod uvedenými odkazy.
- Pokud jde o preventivní opatření, byla od 24. dubna 2023 zavedena váhová kontrola jako povinná kontrola všech balení na předmětné automatické balicí lince, aby se zajistilo, že příbalová informace bude součástí každého balení.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se užívání léčivých přípravků Hemlibra (LL emicizumab), MabThera (LL rituximab) nebo Phesgo (LL pertuzumab/trastuzumab) nás prosím kontaktujte na: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8; tel.: +420 220 382 111

prague.affiliate_product_quality@roche.com, www.roche.cz

Přílohy

Odkazy na digitální verzi příbalové informace:

LP Hemlibra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_cs.pdf

LP MabThera: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mabthera-epar-product-information_cs.pdf

LP Phesgo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/phesgo-epar-product-information_cs.pdf

S úctou

Romana Bořkovcová, PhD.
Medical Director