

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

11. 12. 2023

Harmonizace typu injekčních stříkaček pro LP INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J, kód SÚKL 0025646

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

Z pozice lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgie ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás chtěli informovat o problému souvisejícím s příbalovou informací, který byl zjištěn u léčivého přípravku INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J, kód SÚKL 0025646, šarže A21CE363B a A21CE391E.

Shrnutí problematiky

Společnost GlaxoSmithKline Biologicals s.a. se rozhodla harmonizovat typy předplněných injekčních stříkaček používaných pro vakcíny společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a.. Změna spočívá v přidání popisu nové injekční stříkačky a návodu pro její použití do příbalové informace a do Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Popis je přidán v části 6.5 a 6.6 SPC a na konci PIL, v části určené pro zdravotnické pracovníky, viz odkaz níže.

Šarže č. A21CE363B a A21CE391E léčivého přípravku INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J jsou vyrobeny s verzí obalu odpovídající údajům před uvedenou změnou.

Tato změna nepředstavuje žádnou překážku řádnému použití přípravku, ani žádný možný problém pro pacienta.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky jsou dostupné na stránce gskkompendium.cz

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Společnost GlaxoSmithKline Biologicals s.a. přijala všechna dostupná opatření, aby zabezpečila další dodávku LP INFANRIX HEXA INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J již v souladu s registračními požadavky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

CZPH.Quality@gsk.com

GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Prague 4, Czech Republic