



GSK Consumer Healthcare s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4, Czech Republic

Tel: + 420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25. 2. 2019

Xylometazolin hydrochlorid

Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok (SÚKL kód: 0218089, reg. č. 69/219/01-C)

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok (SÚKL kód: 0218091, reg. č. 69/220/01-C)

Opatření v souvislosti s nesprávnou informací týkající se dávkování na sekundárním obalu přípravků.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/vážený pane magistře,
Vážení farmaceutičtí asistenti,

držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Vás tímto ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv upozorňuje na nesprávnou informaci týkající se dávkování na sekundárním obalu léčivého přípravku **Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218089, reg. č. 69/219/01-C) a **Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218091, reg. č. 69/220/01-C) (dále jen „Otrivin nosní sprej, roztok“) a o následných opatřeních k prevenci/ minimalizaci možného nesprávného užívání přípravku s níže popsanou nesprávnou informací na sekundárním obalu.

Shrnutí problematiky

Při změně textů na obalu léčivého přípravku Otrivin nosní sprej, roztok došlo k vnesení chyby do textů pro sekundární obal ve smyslu uvedení dávkování pro lékovou formu nosní kapky namísto dávkování, které odpovídá lékové formě nosní sprej.

Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Nyní uvedená nesprávná informace je:

Děti od 1 do 5 let: **1 -2 kapky** do každé nosní dírky 1-2krát denně. Děti od 6 do 11 let: **2-4 kapky** do každé nosní dírky 2-3krát denně



GSK Consumer Healthcare s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4, Czech Republic

Tel: + 420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444

Správná informace týkající se dávkování je:

Děti ve věku od 1 do 5 let: **1 vstřík** do každé nosní dírký 1-2krát denně. Děti ve věku od 6 do 11 let: **1-2 vstříky** do každé nosní dírký 2-3krát denně.

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Nyní uvedená nesprávná informace je:

Dospělí a dospívající od 12 let: **2 -4 kapky** do každé nosní dírký 1-3krát denně

Správná informace týkající se dávkování je:

Dospělí a dospívající od 12 let: **1 vstřík** do každé nosní dírký 1-3krát denně

Ve vložené příbalové informaci je dávkování uvedeno správně a je v souladu se schválenou registrační dokumentací. Schválená příbalová informace je také dostupná na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

K dotčeným šaržím léčivého přípravku Otrivin nosní sprej, roztok (viz tabulka č. 1 a 2) držitel rozhodnutí o registraci neobdržel žádné hlášení nežádoucího účinku ani stížnost na kvalitu související s nesprávnou informací týkající se dávkování na sekundárním obalu.

Informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., připravil odbornou analýzu s cílem zhodnotit rizika a důsledky, které představuje používání přípravku s výše popsanou nesprávnou informací týkající se dávkování na sekundárním obalu. Na základě této analýzy byl učiněn závěr, že užívání těchto přípravků **nepředstavuje bezpečnostní riziko a nemá nepříznivý vliv na celkový bezpečnostní profil přípravku**. Léčivý přípravek **Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218089, reg. č. 69/219/01-C) a **Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218091, reg. č. 69/220/01-C) mohou tedy pacienti nadále užívat. S ohledem na minimalizaci nesprávného používání přípravků s nesprávnou informací o dávkování byla však navržena následující opatření:

1. U balení šarží léčivých přípravků (viz tab. č. 1), které již byly postoupeny do distribučního řetězce nebo předány lékárnám, je umožněn prodej po celou dobu jejich použitelnosti.

Tabulka č. 1:

Přehled šarží přípravku Otrivin nosní sprej, roztok, dostupných na úrovni distributorů a lékáren

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Číslo šarže	Použitelnost do
0218089	Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	U02702B	06/2020
0218089	Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	2H3K	11/2020
0218089	Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	JH8W	09/2021
0218091	Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	H38C	02/2021
0218091	Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	4K9J	06/2021



GSK Consumer Healthcare s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4, Czech Republic

Tel: + 420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444

Tato balení budou k dispozici lékárnám ze skladů jejich smluvních distributorů do začátku března 2019.

Prosíme o laskavou spolupráci spočívající v upozornění pacientů na správné dávkování léčivého přípravku. Zároveň doporučujeme uvedení správného dávkování léčivého přípravku na sekundárním obalu (ve vstřicích) a zneplatnění stávajícího dávkování (v kapkách) např. jeho přeškrtnutím.

- U šarží léčivého přípravku, které jsou v současné době v distribučním skladu pod kontrolou držitele rozhodnutí o registraci (viz tab. č. 2), bude sekundární obal opatřen štítkem, který překryje současnou nesprávnou informaci týkající se dávkování (v kapkách) a bude uvádět správnou informaci (dávkování ve vstřicích spreje). Tyto šarže opatřené štítkem se správnými údaji budou k dispozici distributorům léčivého přípravku v průběhu měsíce března 2019. Šarže č. JH8W a 4K9J již byly částečně dodány distributorům i lékárnám. Zbývající balení výše uvedených šarží, která se nacházejí v distribučním skladu pod kontrolou držitele rozhodnutí o registraci, budou proto po přebalení označena novým číslem šarže přidáním suffixu -1 (JH8W-1 a 4K9J-1) za účelem možnosti rozlišení balení, která budou opatřena štítkem se správnými údaji.

Tabulka č. 2:

Přehled šarží přípravku Otrivin nosní sprej, roztok, dostupných po přebalení (tj. opatřených štítkem se správným dávkováním)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Číslo šarže	Použitelnost do
0218089	Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	JH8W-1	09/2021
0218091	Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	4K9J-1	06/2021
0218091	Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	8C8H	07/2021
0218091	Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	LC2B	09/2021

- Držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv také provedl nápravné opatření spočívající v uvedení textů na obalu obou léčivých přípravků do souladu s aktuální registrační dokumentací. Na webových stránkách SÚKL jsou již zveřejněny schválené texty na obalu se správným dávkováním.

Od května 2019 budou do skladu držitele rozhodnutí o registraci dovezeny první šarže léčivého přípravku **Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218091, reg. č. 69/220/01-C), resp. od července 2019 léčivý přípravek **Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok** (SÚKL kód: 0218089, reg. č. 69/219/01-C) s obaly přímo od výrobce, na kterých je dávkování uvedeno v souladu s lékovou formou. Následně budou tyto šarže k dispozici pro potřeby distributorů léčivých přípravků a lékáren.

**GSK Consumer Healthcare s.r.o.**

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4, Czech Republic

Tel: + 420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444

Doplňující informace

Správné dávkování je možné najít na stránkách držitele rozhodnutí o registraci

<http://www.gskkompendium.cz>

Nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

web: <http://www.gskkompendium.cz>

tel: +420 222 001 111

Děkuji za Vaši spolupráci

S pozdravem



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare
Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4

Zuzana Orszaghova

Regulatory Lead & Medical Scientist

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare CZ & SK