

## CAVE!

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

30.10.2020

#### PROTAMIN ME 1000 I.U./ml

protamin-hydrochlorid

**Před použitím přípravku PROTAMIN ME 1000 I.U./ml, doporučujeme přefiltrovat roztok přes sterilní filtr (0,22 µm).**

**Přípravek lze užívat pouze ve schválených indikacích**

Vážený zdravotnický pracovníci,

Společnost Legacy Pharmaceuticals GmbH Švýcarsko (Legacy), výrobce přípravku PROTAMIN ME 1000 I.U./ml, obdržel oznámení švýcarského orgánu dozoru (Swissmedic) o nedodržení pravidel správné výrobní praxe (GMP) dne 30. září 2020. Pochybení se týkalo oblastí výroby sterilních produktů.

*Podrobné znění je možné nalézt na následujícím odkazu:*

*<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do>*

Přípravek PROTAMIN ME 1000 I.U./ml je Státním Ústavem pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) považován za terapeuticky nenahraditelný. Po dohodě mezi společností Mylan dodávající přípravek na český trh a SÚKL **bude přípravek PROTAMIN ME 1000 I.U./ml ponechán na trhu a bude umožněno jeho používání.**

Na základě posouzení rizik výrobcem v návaznosti na jejich přehodnocení společností Mylan a SÚKL nebude v tuto chvíli přípravek stahován z trhu. **Byla nicméně navržena výše uvedená opatření.**

Jakékoli **podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek** a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být **hlášeno 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, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Přípravek je distribuován v rámci Specifického léčebného programu.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Evropská 2590/33C

Prague 6 160 00