

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

18.06.2020

Suboxone sublingvální tablety (buprenorfin/naloxon): nepřesná informace v Braillově písmu na CZ/SK obalech.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

Společnost Indivior Europe Limited po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv vás chce informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn

- **Nepřesné informace v Braillově písmu, uvedené na obalu přípravku Suboxone, přítomném na trhu v následujících zemích:**
- **Česká republika a Slovenská republika, Suboxone 2 mg/0,5 mg a Suboxone 8 mg/2 mg sublingvální tablety** (registrační čísla: EU/1/06/359/001, EU/1/06/359/003): mezi příslušnými koncentracemi léčivých látek buprenorfinu a naloxonu, je místo symbolu „lomítko“ uveden pokyn číst následující písmeno malými písmeny. V tomto kontextu to nemá význam, protože následující „písmenko“ je číslo. Překlad v Braillově písmu je následující:
 - místo 2 mg/0,5 mg, je v Braillově písmu uvedeno 2 mg 0.5mg
 - místo 8 mg/2 mg, je v Braillově písmu uvedeno 8 mg 2 mg

Souvislosti týkající se bezpečnosti

Přípravek Suboxone sublingvální tablety je určen k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické léčby. Záměrem naloxonové složky je zabránit intravenóznímu zneužití. Přípravek Suboxone je indikován u dospělých a dospívajících starších 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti.

Přestože je příslušný obsah léčivých látek v tabletě uveden v Braillově písmu na krabici správně, Indivior se domnívá, že existuje možnost, že nevidomí pacienti mohou být zmateni symbolem nebo chybějícím symbolem mezi dvěma uvedenými hodnotami obsahu léčivých látek.

Nevidomí pacienti by měli být ujištěni, že obsah účinných látek v tabletách je správný pro uvedené šarže a chyba v Braillově písmu byla společností Indivior Europe Ltd zaznamenána. Oprava Braillova písma bude provedena při výrobě dalších šarží.

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.

Kontakty na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailové adresy medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Kontaktní informace

Pro další informace týkající se nahlášení této chyby kontaktujte:

Pavλίna Jadamusová
Regulatory, Pharmacovigilance, Medical Manager and Qualified Person for Distribution
+420 242 434 226
medinfo.czech@swixxbiopharma.com