

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

25.02.2025

TEREBYO, 14MG TBL FLM 1X28 POUZDRO, SÚKL KÓD 0267753, balení obsahuje neaktuální verzi příbalové informace, ve které není implementována bezpečnostní změna

Dotčené šarže: CL082-1, exp. 02/2027a CL082-2, exp. 02/2027

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Sandoz s.r.o., Praha** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku **TEREBYO, 14MG TBL FLM 1X28POUZDRO**, která nepředstavuje riziko pro pacienta. V balení výše uvedených šarží léčivého přípravku je vložena neaktuální verze příbalové informace, ve které není implementována bezpečnostní změna.

Shrnutí problematiky

- Nově schválená verze příbalové informace byla v kapitole **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terebyo užívat**, v odstavci **Upozornění a opatření**, doplněna informací o možném výskytu infekcí způsobených herpetickými viry s nutností neprodleně informovat lékaře.
- V kapitole **4. Možné nežádoucí účinky** byly do části **Další nežádoucí účinky – Časté** doplněny infekce způsobené herpetickými viry, včetně herpes úst a herpes zoster.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální příbalová informace je k dispozici na webových stránkách SÚKL na následujícím odkazu https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0267753 a také na stránce <https://www.patients.my-sandoz.com/cz-cs/teriflunomide-materialy/>, které jsou rovněž dostupné přes QR kód uvedený na krabici produktu Terebyo.
- Prosíme o předání této informace pacientům, kteří užívají léčivý přípravek Terebyo.
- Šarže s aktuální příbalovou informací by měly být k dispozici na přelomu Q2/Q3 2025.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Sandoz s.r.o.

Pikrtova 1737/1a

Praha 4 – Nusle

Česká republika

IČ: 41692861

<https://www.sandoz.cz/>

Kontaktní osoba společnosti:

Ing. Jakub Rýdl

email: jakub.rydl@sandoz.com

mobil: +420 734 491 590