

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 4.11.2019

Léčivý přípravek Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg INJ/INF PLV Sol 1 II – upozornění na závadu v jakosti spočívající v částečném či úplném odlepování štítků z lahviček

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,

Vážená paní magistro / vážený pane magistře,

držitel rozhodnutí o registraci, **společnost VUAB Pharma a.s.** by Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, rád informoval o závadě v jakosti u léčivého přípravku **Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg INJ/INF PLV SOL 1 II** a o tom, jak postupovat při zjištění této závady.

Léčivý přípravek Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg INJ/INF PLV SOL 1 II byl posouzen jako nenahraditelný.

Popis závady v jakosti:

- 1) U léčivého přípravku Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg, šarží SC180105, SC180112, SC180113, SC190026, SC190027 a SC190041 byl zjištěn zvýšený výskyt balení, u nichž dochází k částečnému odlepování štítků z primárního obalu (lahvičky). Okraje štítků se odlepují v různé míře, střed štítku zůstává přilepen k lahvičce.
- 2) U léčivého přípravku Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg, šarže SC190026 byl hlášen výskyt jednoho balení bez štítku na primárním obalu.

Jak postupovat při zjištění závady v jakosti:

- 1) V případě částečného odlepení štítku není ohrožena identifikace léčivého přípravku, takové lahvičky lze se zvýšenou obezřetností použít. Štítek musí být nalepen na lahvičce po celou dobu přípravy, až do vlastního použití. Doporučujeme proto odlepený štítek uhlazením zpátky přilepit na povrch primárního obalu (lahvičky) a tuto urychleně použít. V případě, že nelze použít lahvičku ihned, je třeba počítat s možným opětovným uvolněním okrajů štítku. Při použití více lahviček doporučujeme po vyjmutí ze sekundárního obalu (krabičky) nepokládat lahvičky těsně vedle sebe, aby eventuálně nedošlo ke slepení dvou štítků s následným možným odtržením štítku od primárního obalu.
- 2) **V případě úplného odpadnutí, či nepřítomnosti štítku v balení nelze takovou lahvičku použít vůbec.** Nepoužitelná balení vraťte do lékárny a ta zabezpečí další kroky standardním postupem ve spolupráci s distributorem.

Rozsah závady v jakosti:

Popisovaná závada se může vyskytnout u léčivého přípravku Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg, u šarží SC180105, SC180112, SC180113, SC190026, SC190027 a SC190041. Závadou nejsou dotčena všechna balení uvedených šarží.

Zhodnocení bezpečnostního rizika:

- 1) V případě částečného odlepení štítku není ohrožena identifikace léčivého přípravku.
- 2) V případě úplného odpadnutí či nepřítomnosti štítku v balení je ohrožena identifikace léčivého přípravku Suxamethonium chlorid VUAB, 100 mg a mohlo by dojít k záměně neoznačené lahvičky za jiný léčivý přípravek.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Rostoky

Kontakty pro hlášení závady v jakosti:

RNDr Ivo Skákal
Vedoucí odboru QA a validací
iskakal@vuab.cz
M: +420 733 695 649

Ing. Jiří Otrádovský
Ředitel Obchodního úseku
jotradovsky@vuab.cz
M: +420 733 695 650