

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

14. 4. 2025

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety, kód SÚKL 0027900, šarže AGB599, exp. 03/2027:

Propuštění výrobcem s původní příbalovou informací po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci

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

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Swixx Biopharma s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o závadě v jakosti u šarže č. AGB599 léčivého přípravku Suboxone 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety. Balení této šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. AGB599 nejsou implementovány následující změny:
 - přidání textu „Gabapentin nebo pregabalin používané k léčbě epilepsie nebo bolesti v důsledku nervového poškození (neuropatické bolesti).“ do bodu 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suboxone užívat
 - přidání textu „kazivost zubů“ do bodu 4. Možné nežádoucí účinky
 - přidání textu „Tento přípravek u nich může způsobit závažné poškození zdraví a jeho užití může mít smrtelné následky u osob, které ho užijí omylem či záměrně, ačkoliv jim nebyl předepsán.“ do bodu 5. Jak přípravek Suboxone uchovávat
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedených bezpečnostních změn je k dispozici v elektronické verzi na webové stránce EMA pod následujícím odkazem:
https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/suboxone-epar-product-information_cs.pdf

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již obsahovat výše uvedené změny v příbalové informaci.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Markéta Kepková

Regulatory, PhV, Quality Manager and QP for Distribution

Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, Česká republika

Tel: +420 242 434 235

E-mail: marketa.kepkova@swixxbiopharma.com