

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

22.5.2025

JODID MERCK, 100MCG TBL NOB 100

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore, Vážená paní magistro/Vážený pane magistře, Vážení zdravotničtí pracovníci,

Držitel rozhodnutí pro registraci, společnost Merck spol. s r.o., Praha ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti 4 šarží LP Jodid Merck, 100 mcg TBL NOB 100.

Léčivý přípravek	Kód SÚKL	Číslo šarže	Expirace
Jodid Merck	0259401	G01LWC	07/2025
Jodid Merck	0259401	G01LWD	07/2025
Jodid Merck	0259401	G0269B	12/2026
Jodid Merck	0259401	G02KM9	11/2027

Shrnutí problematiky

- Závada kvality se týká umístění půlící rýhy na tabletě přípravku. Půlící rýha není na obou stranách některých tablet umístěna paralelně, což může mít za následek nerovnoměrné dělení tablety.
- Souhrn informací o přípravku (SmPC) pro tablety Jodid® 100 µg uvádí indikaci v prevenci strumy v případě nedostatku jódu u kojenců a dětí s dávkováním 50 - 100 mikrogramů jódu/den, což vyžaduje dělitelnost tablety. I přes pozorovanou variabilitu rozdělené části, lékařské posouzení bezpečnosti potvrzuje, že poměr přínosu a rizika zůstává pozitivní s ohledem na doporučení dávkování pro léčbu. Vzhledem k dlouhodobé léčbě není možné, aby došlo k předávkování tímto lékem, jelikož i přes nerovnoměrné rozpůlení tablety je užívání léku v dávkovacím rozmezí tak, jak je uvedeno v SmPC. Pro přesné dávkování 50µg/ den doporučujeme dělit tabletu Jodid Merck 100µg jako obvykle a vždy užít jednu polovinu tablety první den a druhou uchovat pro užití další den.
- Od výrobce jsme byli informováni, že dodávka nezávadné šarže je naplánována na červenec 2025.

Doporučení

Žádáme o předání této informace směrem k pacientovi při vydávání léků v lékárně či předání této informace v ordinacích lékaře spolu s upozorněním na opatrnost při případném půlení tablety.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Zuzana Podhajská

Quality Assurance Manager

Merck spol. s r.o. Na Hřebenech II, 1718/10

140 00 Praha 4

E-mail: zuzana.podhajska@merckgroup.com

Zuzana Podhajská Electronically signed by: Zuzana Podhajská
Reason: Quality Assurance Signature
Date: May 22, 2025 12:09 GMT+2