

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

23.10.2025

SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X2ML, kód SÚKL 0265695, šarže č. SC250030, SC250031, SC250075, SC250076

Upřesnění aplikace v souvislosti s možným nižším než deklarovaným objemem léčivého přípravku

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

Společnost **VUAB Pharma a.s.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda detailně informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB, 50MG/ML INJ/INF SOL 1X2ML – riziko přítomnosti nižšího než deklarovaného objemu v injekční lahvičce.

Shrnutí problematiky

- Šetřením obdržených reklamací bylo zjištěno, že lahvičky léčivého přípravku mohou obsahovat nižší než deklarovaný objem 2 ml.
- Při aplikaci přípravku je doporučeno zajistit **správnou techniku natažení roztoku do injekční stříkačky**, aby byl odebrán maximální objem roztoku z lahvičky
- Popis správné techniky nad rámec informací uvedených v SmPC přípravku:

Natažení roztoku do stříkačky

(vždy použijte aseptickou techniku dalšího ředění přípravku pro intravenózní a případně intramuskulární podání).

1. Příprava roztoku – před použitím přípravku Suxamethonium chlorid VUAB 50 mg/ml inj./inf. sol. 1x2 ml vždy ponechte lahvičku po vyjmutí z chladničky dokud nedosáhne pokojové teploty. Před podáním je nutné zkontrolovat čírost roztoku a neporušenost lahvičky.

2. Volba stříkačky a jehly – přípravek byl validován při použití 2ml stříkačky a jehly 21Gx1 ½" (0,8 x 38 mm) s lahvičkou orientovanou dnem vzhůru během aspirace. Výrazně vyšší uživatelský komfort přináší použití **stříkačky o větším objemu (např. 5 ml)**, alternativně lze postup modifikovat použitím delší jehly (např. 20G x 2¾" 0,90 x 70 mm) s aspirací z lahvičky dnem dolů.

3. Technika aspirace roztoku – vsuňte jehlu těsně pod pryžovou zátku, případně až ke dnu lahvičky a pomalu natahujte píst, dokud se roztok nenasaje do injekční stříkačky. Pro dosažení plného objemu může být nutné jemně upravit polohu jehly.

- Dále uvádíme, že koncentrace roztoku nezávisí na množství nataženého roztoku v injekční stříkačce.
- Jak je uvedeno v SmPC léčivého přípravku i na injekční lahvičce, je koncentrace roztoku v lahvičce 50 mg/ml, tedy dávka se počítá podle vzorce: dávka = 50 mg/ml x V (ml), kde V (ml) je objem ve stříkačce v mililitrech.

- Konkrétní dávka je uvedena v tabulce níže:

Objem v injekční stříkačce v mililitrech (ml)	Dávka v mg
1,0 ml	50 mg
1,1 ml	55 mg
1,2 ml	60 mg
1,3 ml	65 mg
1,4 ml	70 mg
1,5 ml	75 mg
1,6 ml	80 mg
1,7 ml	85 mg
1,8 ml	90 mg
1,9 ml	95 mg
2,0 ml	100 mg

- I přes použití správné techniky natažení roztoku do stříkačky se může stát, že celkový objem nedosahuje 2,0 ml, v tomto případě je nutné k doplnění dávky použít další lahvičku přípravku.
- Další lahvičku není možné po použití uchovávat, zbylý roztok je nutné následně zlikvidovat.
- V případě nedostatečné aspirace lahvičky přes respektování všech doporučení výše a přiměřené dokumentaci (např. jednoduchý popis a fotografie) s nutností využít další lahvičku je připraven držitel rozhodnutí o registraci kompenzovat náhradu.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- V tuto chvíli nejsou k dispozici jiné šarže, u kterých by byl deklarovaný objem zcela zaručený
- Držitel intenzivně pracuje na zavedení nápravných opatření k vyloučení dalšího budoucího možného výskytu nedostatečně naplněných lahviček léčivého přípravku

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

MUDr. Bc. Miloslav Dvořák, MBA,

Vltavská 53, Roztoky u Prahy, Česká republika.

e-mail: mdvorak@vuab.cz,

telefonní číslo: 602 396 141,

