

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

14.11.2025

Somatostatin Eumedica, 3 mg inf plv sol 1, kód SÚKL 0285428

Na vnějším obalu je nesprávná informace o přítomnosti rozpouštědla v balení přípravku.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost Eumedica Pharmaceuticals GmbH, Lörrach, Německo, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Na vnějším obalu léčivého přípravku Somatostatin Eumedica je nesprávně uvedeno, že balení obsahuje ampulku s izotonickým roztokem k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku. Rozpouštědlo již není součástí balení, léčivý přípravek se rozpouští (a dále ředí) fyziologickým roztokem (0,9% roztok chloridu sodného), který má pracoviště v nemocnici k dispozici.
- Postup rozpouštění a ředění je popsán v příbalové informaci pro uživatele vložené v balení léčivého přípravku.
- Výše popsaná závada se týká šarže číslo 2400432, EXP 12/2026.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Uvedená závada nemá vliv na kvalitu a účinnost samotného léčivého přípravku.
- Léčivý přípravek je podáván zdravotnickým pracovníkem v nemocnici, bezpečnost pacienta a jeho zdraví či život nejsou ohroženy.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Eumedica Pharmaceuticals GmbH

Basler StraÙe 126, 79540 Lörrach, Německo

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

PharmDr. Zdenka Dominiková, e-mail: md-pharm@md-pharm.cz, tel.: +420 553 671 756

MD-Pharm, s.r.o.

L.Hořké 66/15, 747 21 Kravaře