

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

8. 10. 2026

MYCOPHENOLIC ACID ACCORD, 180MG TBL ENT 120, SÚKL kód: 0242295, č. šarže: H2600694, exp.: 09/2028

V příbalové informaci nejsou uvedené aktualizované nežádoucí účinky

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

Společnost **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Polsko**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti u jedné šarže léčivého přípravku MYCOPHENOLIC ACID ACCORD, 180MG TBL ENT 120, SÚKL kód: 0242295, č. šarže: H2600694, exp. 09/2028.

Shrnutí problematiky

- Balení výše uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována změna týkající se aktualizace seznamu nežádoucích účinků léčivého přípravku. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.
- V nové příbalové informaci jsou oproti aktuální schválené příbalové informaci, na základě hodnocení nežádoucích účinků referenčního léčivého přípravku, v části 4 přidány možné nežádoucí účinky:
Možné nežádoucí účinky: Některé účinky by mohly být závažné: „vyrážka, svědění, kopřivka, dušnost nebo potíže s dýcháním, sípání nebo kašel, závratě, točení hlavy, změny vědomí, hypotenze, s mírným celkovým svěděním nebo bez něj, zarudnutí kůže a otok obličeje/hrdla (příznaky závažné alergické reakce).“

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální verze Příbalové informace včetně uvedených změn je k dispozici v elektronické verzi na webové stránce SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0242295
- Další šarže budou již obsahovat aktuální příbalovou informaci

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Ludmila Nováková, tel.: 724 926 264, e-mail: ludmila_novakova@accord-healthcare.com;

Accord Healthcare s.r.o., Trimaran building, Na Strži 2097/63, 140 00 Praha 4.

Děkuji a jsem s pozdravem

Ing. Ludmila Nováková
Regulatory Manager
Accord Healthcare s.r.o.

Ing. Ludmila
Nováková

Digitally signed by Ing.
Ludmila Nováková
Date: 2026.10.08
16:01:48 +02'00'