DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

5. 11. 2026

RESPREEZA®, 1000MG INF PSO LQF 1+1X20ML+AD+FILTR, SÚKL kód: 0210988

Závada uzávěru injekční lahvičky a riziko vynechané dávky a potencionální infekce v důsledku narušení její integrity.

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

společnost CSL Behring GmbH, Marburg, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku Respreeza®, která může vést k narušení integrity injekční lahvičky během rekonstituce.

Shrnutí problematiky

- Společnost CSL Behring obdržela hlášení o závadách systému uzávěru obalu týkající se konkrétních šarží přípravku Respreeza®. Dotčená šarže distribuovaná v České republice je uvedena v tabulce níže.
- V hlášených případech došlo po rekonstituci při odstraňování přepouštěcího adaptéru Mix2Vial z injekční lahvičky léčivého přípravku k uvolnění nebo oddělení částí uzávěru injekční lahvičky, čímž byla narušena integrita injekční lahvičky. K těmto závadám došlo přesto, že přípravek byl připravován a používán v souladu s návodem k použití.
- V důsledku těchto závad je možné, že rekonstituovaný přípravek nelze podat, což vede k vynechání nebo opoždění dávek. Pokud již injekční lahvička není řádně uzavřena, existuje rovněž riziko mikrobiální kontaminace, která by mohla vést k závažné infekci.

Seznam šarží distribuovaných v České republice dotčených závadou v jakosti:

SÚKL kód	**Název přípravku**	**Číslo šarže**
0210988	RESPREEZA 1000MG INF PSO LQF 1+1X20ML+AD+FILTR	P100897645

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Pokud k této závadě dojde během procesu rekonstituce popsaného v informacích o přípravku, přípravek se nesmí podat a je třeba nahlásit reklamaci. Vadnou injekční lahvičku s přípravkem a přepouštěcím adaptérem je třeba uchovat a předat společnosti CSL Behring k prošetření. Pacienti obdrží náhradní produkty.
- Pacienti, kterým je přípravek Respreeza® podáván v domácím prostředí, mají být ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem, který přípravek vydává, informováni o tom, že narušení integrity lékovky může znemožnit podání přípravku a v případě podání přípravku z takto vadné injekční lahvičky nelze vyloučit riziko případné infekce.
- Společnost CSL Behring nadále monitoruje tuto závadu prostřednictvím aktuálně probíhajícího sledování a vyšetřovacích postupů, aby zajistila trvalou kvalitu přípravku a bezpečnost pacientů. Poměr přínosů a rizik u všech dotčených přípravků zůstává nezměněn a příznivý.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

CSL Behring s.r.o.
Brumlovka, budova Alpha
Vyskočilova 2a/1461
140 00 Praha 4
Telefon: +420 241 416 441
E-mail: medinfo.cz@cslbehring.com
Webové stránky: www.cslbehring.cz

Mgr. Eliška Koutníková

Digitálně podepsal Mgr. Eliška Koutníková
Datum: 2026.11.05 13:12:47 +01'00'

Mgr. Eliška Koutníková
Odpovědná osoba za správnou distribuční praxi
CSL Behring s.r.o.