

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Czech Republic

Tel: + 420 222 001 111
Fax: +420 222 001 444

V Praze, 5. června 2013

Věc: Sdělení držitele rozhodnutí o registraci zdravotnickým zařízením, lékařům a uživatelům ve věci závady v jakosti postihující dávkovací systém některých balení léčivého přípravku **SERETIDE DISKUS 50/250 INH PLV 60X50/250RG**, kód SÚKL: 0045964, registrační číslo: 14/102/00-C, následujících šarží:

Šarže číslo 4732 (použitelnost do 07/2014)

Šarže číslo 4771 (použitelnost do 08/2014)

Vážení,

společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, zastupující v České republice držitele rozhodnutí o registraci Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Velká Británie, si Vás dovoluje informovat, že u některých balení léčivého přípravku **SERETIDE DISKUS 50/250, INH PLV 60X50/250RG** (méně než 1 z 200 balení) uvedených do oběhu v České republice se vyskytla závada v jakosti postihující dávkovací systém Diskus. Tato závada se týká pouze šarží číslo 4732 a 4771. Dle odhadu se závada týká celkem asi 124 balení v oběhu v České republice. Ostatní šarže uvedené do oběhu v České republice popsaná závada nepostihuje.

Závada spočívá v mechanickém poškození koncové části blistru nesoucího 60 inhalačních dávek a projevuje se tím, že u závadných balení nedojde k uvolnění poslední 1 až posledních 4 inhalačních dávek z dávkovacího systému Diskus. Prvních 56 inhalačních dávek je z inhalačního systému Diskus všech balení předmětných šarží léčivého přípravku Seretide Diskus uvolňováno standardním způsobem. Předpokládáme, že přibližně polovina závadných balení neuvolní pouze jednu inhalační dávku. Pouze asi 62 balení léčivého přípravku **SERETIDE DISKUS 50/250, INH PLV 60X50/250RG**, pocházející ze šarže číslo 4732 nebo 4771, neuvolní poslední 3 až 4 inhalační dávky (méně než 1 z 400 balení).

V případě, že uživatel obdržel balení léčivého přípravku **SERETIDE DISKUS 50/250, INH PLV 60X50/250RG**, pocházející ze šarže číslo 4732 nebo 4771, doporučujeme mu zvýšit pozornost při aplikaci posledních 4 inhalačních dávek. Poslední inhalační dávky, z nichž některé mohou být dotčeny závadou, se poznají tak, že pořadová čísla inhalačních dávek jsou na počítadle dávek uváděna červenou barvou namísto obvyklé černé. Červená barva upozorňuje uživatele na brzké vyčerpání inhalačních dávek z dávkovacího

GlaxoSmithKline, s.r.o.

IČO: 48114057, DIČ: CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

Str. 1 z 2

systému Diskus, aby si mohl včas obstarat nové balení pro plynulé pokračování léčby. Uživatel může obvykle identifikovat uvolnění dávky jako kontakt léčiva ve formě prášku se sliznicí horních cest dýchacích. Někteří uživatelé rovněž mohou detekovat možnou závadu nižším odporem pohyblivé páčky při manipulaci. Obecně není pravděpodobné, že vynechání jedné až čtyř inhalačních dávek by způsobilo zhoršení symptomů astmatických onemocnění. Dodatečné užití ojediněle vynechané inhalační dávky nedoporučujeme. U některých uživatelů může vzniknout potřeba užít záchrannou medikaci. V případě potřeby se, prosím, obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Pakliže při inhalaci léčivého přípravku **SERETIDE DISKUS 50/250, INH PLV 60X50/250RG**, pocházejícího ze šarží č. 4732 nebo 4771 zjistí uživatel jakékoliv příznaky nesprávné funkce dávkovacího systému Diskus, nebo nebyla-li některá z posledních 4 inhalačních dávek z dávkovacího zařízení správně uvolněna, prosíme, aby v takovém případě vrátil léčivý přípravek **SERETIDE DISKUS 50/250** pokud možno do lékárny, kde mu bylo balení vydáno. Závadné balení léčivého přípravku výše uvedených šarží mu bude vyměněno za balení nové.

Číslo šarže naleznete buď na dolním uzávěru krabičky s léčivým přípravkem, nebo na etiketě nalepené na zadní straně dávkovacího systému Diskus.

Léčivý přípravek je v dané kombinaci léčivých látek nenahraditelný a uvedené šarže nelze v dostatečném množství nahradit jinými šaržemi, které nejsou postiženy touto závadou.

Šarže číslo 4732 a 4771 léčivého přípravku SERETIDE DISKUS 50/250, INH PLV 60X50/250RG, se z výše uvedených důvodů nestahují.

V případě jakýchkoliv dotazů se na nás neváhejte obrátit prostřednictvím některého z níže uvedených kontaktů.

Předem Vám velice děkujeme za spolupráci a omlouváme se za vzniklé komplikace.

S pozdravem,

MUDr. Hana Horáková
Medical Affairs Manager
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel.: + 420 222 001 111,
Fax: + 420 222 001 444
E-mail: cz.info@gsk.com

Ing. Vojtěch Fajt, Ph.D., MBA
Qualified Person
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel.: + 420 222 001 111

GlaxoSmithKline, s.r.o.
IČO: 48114057, DIČ:CZ 48114057

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Praze – oddíl C, vložka 16558

Str. 2 z 2