

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

29. 6. 2018

DAXAS 500 mikrogramů (roflumilastum) potahované tablety: závady kvality povrchu a potahové vrstvy potahovaných tablet

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost AstraZeneca, po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, resp. Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás ráda informovala o následujícím:

Souhrn

- **U léčivého přípravku Daxas 500 mikrogramů potahované tablety byly identifikovány závady kvality povrchu tablet a potahové vrstvy.**
- **Závada týkající se potahové vrstvy (velmi malé tmavé skvrny) je důsledkem přítomnosti oxidu železa, které je součástí materiálu určeného k potahování, a neobjevuje se často.**
- **Viditelné povrchové skvrny na tabletách (malé černé skvrny) se nevyskytují často a jsou důsledkem přítomnosti hliníku. Množství nalezeného hliníku je velmi malé a nepředstavuje zdravotní riziko pro pacienta po užití tablety.**
- **Závady kvality jsou viditelné a mohou vést k tomu, že pacient tabletu zlikviduje nebo bude léčivý přípravek reklamovat.**
- **Pacienti mají být informováni o tom, že tablety jsou bezpečné a že mají pokračovat ve své léčbě. Tato situace je dočasná do doby než budou k dispozici pro prodej nové šarže.**
- **Léčba přípravkem Daxas 500 mikrogramů potahované tablety může být zahájena i u nových pacientů. Tito pacienti mají být informováni o tom, že se mohou setkat s tabletami se závadou v kvalitě povrchu a potahové vrstvy tablety.**

Doprovodná informace a bezpečnostní riziko

U některých tablet léčivého přípravku Daxas byly identifikovány skvrny oxidu železitého (velmi malé tmavé skvrny) v potahové vrstvě. Oxid železitý je součástí materiálu určeného k potahování tablet. Proběhlé prošetřování závady ukázalo, že problém není častý a nastal v průběhu přípravy materiálu pro potahování. Skvrny jsou považovány za kosmetickou vadu a nepředstavují žádné bezpečnostní riziko.

Na povrchu některých tablet léčivého přípravku Daxas potahované tablety byly nalezeny malé černé skvrny obsahující hliník. V jedné tabletě bylo nalezeno 0,1 mikrogramu hliníku. Závada se neobjevuje často a vznikla v průběhu balení léčivého přípravku. Malé množství hliníku nalezené na tabletách nepředstavuje bezpečnostní riziko pro pacienta.

Není potřebné revidovat informace o přípravku.

Důvodem pro distribuci DHPC v tuto chvíli je skutečnost, že závady kvality jsou viditelné a mohou vést k tomu, že pacient tabletu zlikviduje nebo uplatní reklamaci.

Ve výrobě léčivého přípravku byla učiněna nápravná opatření k odstranění jakýchkoli černých skvrn.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

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

infoservis.cz@astrazeneca.com nebo 222 807 111

S pozdravem
PharmDr. Luboš Melichar, CSc.
Regulatory Affairs Manager
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

