

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25.07.2019

Tramadol-hydrochlorid 100 mg/1 ml ve formě perorálního roztoku - opatření v souvislosti s hlášením neúmyslného předávkování z důvodu chyby v medikaci

Seznam dotčených přípravků aktuálně obchodovaných v ČR:

Lahvičky s kapací vložkou: **Tramal 100 mg/1 ml perorální roztok, 1 x 10 ml**
Tramabene 100 mg/ml perorální roztok, 1 x 10 ml; 1 x 30 ml
Tralgit 100 mg/ml perorální roztok, 1x 10 ml

Lahvičky s dávkovací pumpou: **Tramal 100 mg/1 ml perorální roztok, 1 x 96 ml**
Tramabene 100 mg/ml perorální roztok, 1 x 100 ml
Tralgit 100 mg/ml perorální roztok, 1x 96 ml

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s obsahem tramadol-hydrochloridu 100 mg/1 ml ve formě perorálního roztoku by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rádi informovali o následujících skutečnostech:

Souhrn

- Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel hlášení od pacienta popisující podezření na nežádoucí účinek způsobený neúmyslným předávkováním z důvodu chyby v medikaci. Chyba v medikaci, která vedla k neúmyslnému předávkování, souvisela se záměnou mezi dvěma typy obalu, ve kterých je přípravek vyráběn (lahvička s kapací vložkou vs. lahvička s dávkovací pumpou). Pacient měl k léčbě bolesti užívat 20 kapek 3x denně, užíval však 20 stisků dávkovací pumpy 3x denně. Vzhledem ke skutečnosti, že 1 stisk dávkovací pumpy obsahuje stejné množství tramadol-hydrochloridu jako 5 kapek z lahvičky s kapací vložkou, došlo u pacienta k podání 5násobně vyšší dávky.
- S ohledem na prevenci opakování podobných chyb v medikaci je důležité při používání přípravku s obsahem tramadol-hydrochloridu 100 mg/1 ml ve formě perorálního roztoku rozlišovat, zda jde o lahvičku s kapací vložkou nebo o lahvičku s dávkovací pumpou, a to na úrovni lékaře, lékárníka i pacienta.

Provedená opatření

U dotčených léčivých přípravků byla provedena následující změna v registraci:

- Byl upraven název přípravku
 - z „TRAMAL KAPKY“ na „TRAMAL“
 - z „TRALGIT gtt“ na „TRALGIT“
- byla upravena léková forma z „perorální kapky, roztok“ na „perorální roztok“
- každý typ obalu (lahvička s kapací vložkou/lahvička s dávkovací pumpou) má samostatnou příbalovou informaci, ve které jsou uvedeny pouze informace k danému typu obalu (včetně dávkování)

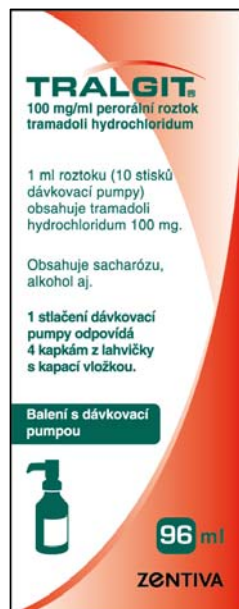
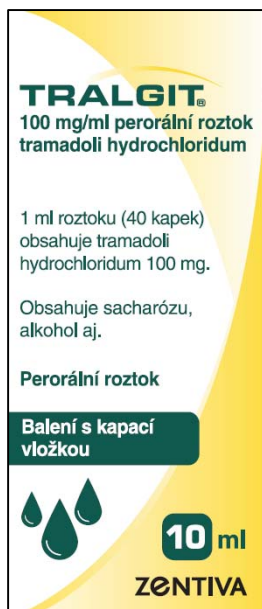
Verze: 001

Schváleno SÚKL: 07/2019

- informace o dávkování byly v Souhrnu údajů o přípravku, příbalových informacích a textech na obalu aktualizovány tak, aby byly srozumitelné a jednoznačné jak pro lékaře a lékárníky, tak pro pacienty
- vnější i vnitřní obaly přípravku byly graficky upraveny tak, že obaly pro lahvičku s kapací vložkou a lahvičku s dávkovací pumpou jsou barevně rozlišeny a zároveň je zvýrazněna informace, o jaký typ obalu se jedná. Na vnějším obalu lahvičky s dávkovací pumpou je uveden piktogram dávkovací pumpy, na vnějším obalu lahvičky s kapací vložkou pak piktogram kapek (viz obr. 1).

Obr. 1: Nový vzhled vnějších obalů dotčených přípravků:





Přechodné období

Na trhu se aktuálně mohou vyskytovat paralelně přípravky s původními texty a v původních obalech, i přípravky s nově schválenými texty a v nových obalech.

Tabulka níže uvádí, dokdy se můžete na trhu setkat s přípravky s původními texty a obaly a odkdy budou na trhu již pouze přípravky s nově schválenými texty a v nových obalech.

Název léčivého přípravku	Datum, dokdy mohou být na trhu šarže přípravku s původními texty a v původních obalech	Datum, odkdy budou na trhu pouze šarže přípravku s novými texty a novými obaly
Tramal 100 mg/1 ml perorální roztok	lahvička s kapací vložkou – červen 2022 lahvička s dávkovací pumpou – červenec 2022	lahvička s kapací vložkou – červenec 2022 lahvička s dávkovací pumpou – srpen 2022
Tramabene 100 mg/ml perorální roztok	Září 2019	Říjen 2019
Tralgit 100 mg/ml perorální roztok	lahvička s kapací vložkou – červen 2021 lahvička s dávkovací pumpou – únor 2021	lahvička s kapací vložkou – červenec 2021 lahvička s dávkovací pumpou – březen 2021

Důležité informace pro lékaře:

- Při preskripci přípravku obsahujícího tramadol-hydrochlorid ve formě perorálního roztoku je nutné rozlišovat přípravek v lahvičce s kapací vložkou (v doplňku názvu: „kapátko“) a přípravek s dávkovací pumpou (v doplňku názvu: „pumpa“) u příslušného typu balení, tj. například Tralgit 100 mg/ml por sol 1x10 ml+**kapátko** a Tralgit 100 mg/ml por sol 1x96 ml+**pumpa**.
- Menší balení (10 ml, resp. 30 ml) obsahuje kapací vložkou a dávkuje se v kapkách.
- Velké balení (96 ml, resp. 100 ml) obsahuje dávkovací pumpu a dávkuje se v počtu stisků (1 stisk pumpy = 5 kapek, resp. 4 kapky u přípravku Tralgit).
- Na receptu je nutné uvést správné dávkování (v počtu kapek / v počtu stisků dávkovací pumpy) s ohledem na předepsaný typ obalu.

Důležité informace pro lékárníky:

- Při výdeji přípravku obsahujícího tramadol-hydrochlorid ve formě perorálního roztoku zkontrolujte, zda doporučené dávkování předepsané lékařem odpovídá typu obalu uvedenému na receptu (tj. zda u

lahvičky s kapací vložkou (10 ml, resp. 30 ml) je dávkování v kapkách a u lahvičky s dávkovací pumpou (96 ml, resp. 100 ml) je dávkování v počtu stisků pumpy).

- V případě, že je na receptu uvedeno nesprávné dávkování (u přípravku s dávkovací pumpou je uvedeno dávkování v kapkách), kontaktujte lékaře a ověřte správné dávkování.
- Při výdeji přípravku s dávkovací pumpou napište zřetelně na krabičku počet stisků dávkovací pumpy k dosažení požadované jednotlivé dávky a vysvětlete pacientovi, jak má přípravek užívat.

Výzva k hlášení

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

Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název léčivého přípravku a číslo šarže.

Kontakty na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontakt
Tramal 100 mg/1 ml perorální roztok	STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Německo	Stada Pharma CZ s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 farmakovigilance@stada-pharma.cz Tel: 257 888 111
Tramabene 100 mg/ml perorální roztok	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Německo	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Sokolovská 136A 180 00 Praha 8 Safety.Czech@teva.cz
Tralgit 100 mg/ml perorální roztok	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovenská republika	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 zentiva.cz@zentiva.com Tel.: +420267 241 111