

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

6. března 2023

Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml, kód SÚKL 0047033, upozornění na balení léčivého přípravku obsahující odměrku bez rysky 8,5 ml, což je dávka určená pro dospělé pacienty.

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

Společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o výskytu 5 šarží léčivého přípravku Erdomed 35mg/ml por. plv. sus. 100 ml obsahujících odměrku bez rysky 8,5 ml, což je dávka určená pro dospělé pacienty

Shrnutí problematiky

Léčivý přípravek Erdomed 35 mg/ml v lékové formě prášek pro perorální suspenzi je určen především dětským pacientům

- Níže uvedené šarže obsahují typ odměrky se 3 ryskami označenými 2,5 ml, 5 ml a 10 ml:

Kód SÚKL	Název LP	Šarže	Doba použitelnosti
0047033	Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml	2304	12/2025
0047033	Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml	2305	12/2025
0047033	Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml	2306	12/2025
0047033	Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml	2307	12/2025
0047033	Erdomed 35 mg/ml por. plv. sus. 100 ml	2308	12/2025

- V Příbalové informaci je v kapitole **3. Jak se přípravek ERDOMED užívá** uvedeno následující:

Dávkování

Děti:

Obvykle podáváme dětem s tělesnou hmotností:

- 15-20 kg (3-6 let): 2,5 ml 2krát denně,
- 21-30 kg (7-12 let): 5 ml 2krát denně,
- Nad 30 kg (nad 12 let): 5 mg 3krát denně.

Dospělí:

Tato léková forma je určena především pro děti. Dávka pro dospělé činí 8,5 ml (300 mg) 2-3krát denně.

K odměření dávky je přiložena odměrka se 4 ryskami označenými 2,5 ml, 5 ml, 8,5 ml a 10 ml.

- Pro odměření dávky 8,5 ml (dávka pro dospělé) je možné vyznačit si dodatečnou rysku na přiložené odměrce ve výšce 1,4 cm od spodního okraje odměrky.
- Tato závada v jakosti nepředstavuje bezpečnostní riziko pro pacienty
- Léčivý přípravek ERDOMED 35mg/ml por. plv. sus. 100 ml, kód SÚKL 0047033 je proto možné nadále uvádět na trh, distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb.**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Přípravek Erdomed 35mg/ml por. plv. sus. 100 ml je primárně určen pro léčbu dětí. Pro léčbu dospělých pacientů jsou určeny přípravky ve formě tvrdých tobolek
 - Erdomed 300 mg cps. dur. 10,
 - Erdomed 300 mg cps. dur. 20
 - Erdomed 300 mg cps. dur. 60

a granulí pro perorální suspenzi

- Erdomed 225 mg por. gra. sus. 20

- Pokud by byl lékovou formou prášek pro perorální suspenzi léčen dospělý pacient dávkou 8,5 ml je možné odměřit vyznačením rysky na přiložené odměrce ve výšce 1,4 cm od spodního okraje odměrky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Mgr. Michaela Františáková

Quality Manager

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno

Michaela.frantisakova@angelinipharma.com

Tel.: +420 546 123 143

Mgr. Michaela Františáková

Quality Manager