

Vážení,

obdrželi jsme od Státního ústavu pro kontrolu léčiv podnět k řešení kvalitativní závady u přípravku **Metronidazole 0,5% Polpharma INF SOL 1x100ml/500mg**, šarže č. 2090213, exp. 02/2015 a č. 2100213, exp. 02/2015.

Předmětem hlášení podezření na závadu v jakosti LP ze strany zdravotnického personálu byla skutečnost, že při zavedení infuzního setu do portu PE kontejneru přípravku došlo k roztržení portu, což vedlo k netěsnosti a následně došlo k úniku léčiva.

Jménem držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA., přijměte prosím moji omluvu za problémy při použití, se kterými jste se setkali při aplikaci přípravku pacientům.

Okamžitě po nahlášení kvalitativní závady bylo ve výrobním závodě zahájeno šetření výše popsané závady. Během ověřování dat a výrobních postupů nebyly shledány žádné kvalitativní změny léčivého přípravku, specifikace obalového materiálu ani změny ve výrobním postupu obalového materiálu. Léčivý přípravek je vyráběn i plněn do stejných PE vaků již řadu let s nezměněným výrobním postupem nebo obalem.

Po detailním prozkoumání vzorku poškozeného vaku, který byl držiteli rozhodnutí o registraci poskytnut Státním ústavem pro kontrolu léčiv bylo zjištěno, že některé typy používaných infuzních setů (jejich hroty) svojí velikostí neodpovídají průměru/velikost portu na PE vaku přípravku Metronidazole 0,5% Polpharma INF SOL 1x100ml/500mg.

V rámci šetření došel výrobce k závěru, že k praskání portu PE vaku dochází při použití neadekvátní šíře (průměru) hrotu jehly.

Na základě všech výše uvedených zjištění doporučuje výrobce zohlednit průměr/velikost hrotu infuzního setu před jeho spárováním s PE vakem přípravku.

Např. v několika zdravotnických zařízeních bez problémů používají přípravek v kombinaci s infuzním setem GAMA IS – 127 P. K praskání vaků nedocházelo ani při použití infuzních setů GAMA IS-103 a GAMA IS-121.

Výrobce momentálně testuje různé infuzní sety dostupné na trhu, ve snaze najít optimální velikost hrotu jehly, vhodnou k použití společně s přípravkem Metronidazole 0,5% Polpharma INF SOL 1x100ml/500mg. O závěrech testování a nápravných opatřeních Vás budeme informovat.

V případě, že budete mít zájem o kompenzaci ztrát vzniklých při používání vaků výše uvedených šarží, rádi Vám poskytneme náhradou nové vaky. Kontaktujte nás, prosím, v této záležitosti přímo na lokální zastoupení Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA. od pondělí do pátku mezi 9:00 – 16:00 hodinou na telefonním čísle +420 272 656 940 k projednání detailů.

V případě, že při zavádění infuzního setu do portu PE vaku dojde k jeho roztržení či jiným netěsnostem, léčivý přípravek neaplikujte!

Děkujeme za pochopení.

V Praze dne 14.11.2013



Václav Svítal

General Manager
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA.
Lokální zastoupení v České Republice