

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

30.11.2015

DEPAKINE SIRUP – nesprávné informace o obsahu acidum valproicum na obalu a v příbalové informaci

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

sanofi-aventis, s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluji informovat o nesprávné informaci o obsahu acidum valproicum v příbalové informaci a na vnitřním a vnějším obalu léčivého přípravku **Depakine, POR SIR, 1x150 ml, šarže č. 505**.

Souhrn

U šarže č. 505 léčivého přípravku **Depakine, POR SIR, 1x150 ml**, reg. č.: 21/312/99-C, SÚKL kód 76378 je pod názvem tohoto přípravku na vnitřním a vnějším obalu a v příbalové informaci, **uvedena nesprávná informace o obsahu acidum valproicum** (množství odpovídající přepočtu z množství účinné látky - natrii valproas). **Namísto 5 g/100 ml - acidum valproicum, je uvedeno: 5 mg/100 ml – acidum valproicum.**

- U léčivého přípravku Depakine, POR SIR, 1x150 ml, reg. č.: 21/312/99-C, SÚKL kód 76378, šarže č. 505 je pod názvem tohoto přípravku na vnitřním a vnějším obalu přípravku a v příbalové informaci uvedena nesprávná informace o obsahu acidum valproicum (množství odpovídající přepočtu z množství účinné látky - natrii valproas).
- Namísto 5 g/100 ml - acidum valproicum, je uvedeno: 5 mg/100 ml – acidum valproicum.
- Přípravek s touto administrativní chybou je ponechán v distribuci. Držitel rozhodnutí o registraci zahájil všechny potřebné kroky, aby co nejdříve uvedl na trh šarže, které tuto administrativní chybu neobsahují.
- **Způsob dávkování, ani množství účinné látky v přípravku Depakine, POR SIR, 1x150 ml se nemění - dávka sirupu se odměří dávkovací stříkačkou z umělé hmoty, která je součástí balení přípravku. Označení 100 mg na stříkačce (1,735 ml sirupu) odpovídá 100 mg valproátu.**
- Lékaři a pacienti/jejich opatrovatelé mají pokračovat v léčbě přípravkem Depakine, POR SIR, 1x150 ml tak, jak to činili doposud.
- Při dodržení doporučení uvedených v Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informaci je riziko, plynoucí z této administrativní chyby, pro pacienta minimální.
- Ostatní, na trhu přítomné, šarže výše uvedenou chybu neobsahují.

Další informace

Další informace jsou k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz/depakine-sirup-upozorneni-na-chybne-uvedeni-sily-v-nazvu

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.

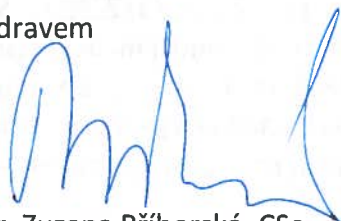
Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Kontaktní údaje

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com.

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director