

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11.1.2017

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, 50mg/ml sir. 150 ml, šarže č. 514.**

Souhrn

U šarže č. 514 léčivého přípravku **Depakine, 50mg/ml sir. 150 ml**, reg. č.: 21/312/99-C, SÚKL kód 0076378 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 nesprávně uvedeno: 5 mg/100 ml – acidum valproicum.**

- Na trhu v České republice jsou nyní k dispozici 2 šarže uvedeného přípravku.
- Šarže č. 514, obsahující výše uvedenou chybu a šarže č. 527 se správným označením.
- **Způsob dávkování, ani množství účinné látky v přípravku Depakine, 50 mg/ml sir. 150 ml se nemění - dávka sirupu se odměří dávkovací stříkačkou z umělé hmoty, která je součástí balení přípravku. Označení 100 mg na stříkačce (1,732 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 je riziko plynoucí z této administrativní chyby pro pacienta minimální.

Další informace

Další informace jsou k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv, **<http://www.sukl.cz/leciva/informace-sukl-pro-pacienty-a-zdravotnicke-pracovniky-101>**

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.

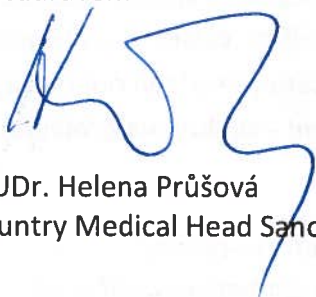
Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Kontaktní údaje

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. Helena Průšová
Country Medical Head Sanofi