

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

12. 7. 2024

Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml,
Kód SÚKL: 0210976
šarže č. 1003732

V příbalové informaci vložené v balení uvedené šarže nejsou implementovány změny týkající se schválených doporučených objemů infuzí pro pacienty s hmotností 1–2,9 kg, 3–5,9 kg a 6–10,9 kg

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

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alexion Europe SAS, Francie, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o zjištěných rozdílech v příbalovém letáku léčivého přípravku Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml, šarže: 1003732 s datem spotřeby 09/2025 oproti nejnovějšímu, schválenému textu příbalové informace. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarže č. 1003732 léčivého přípravku Kanuma, 2mg/ml inf. cnc. sol. 1x10ml, kód SÚKL 0189984, uvedené „Doporučené objemy infuze“ v části „Další informace“ příbalové informace určené pro zdravotnické pracovníky popisuje dříve schválené doporučené objemy infuze pro pacienty o hmotnosti 1–10 kg.
- Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0210976
- Rozdíly mezi nejnovější schválenou příbalovou informací a příbalovou informací dodávanou v šarži 1003732 jsou uvedeny v následující tabulce:

Co je uvedeno v příložené příbalové informaci u šarže 1003732				Co by mělo být uvedeno v příložené příbalové informaci			
Tabulka 1: Doporučené infuzní objemy*				Tabulka 1: Doporučené infuzní objemy*			
	Dávka 1mg/kg	Dávka 3mg/kg	Dávka 5mg/kg**		Dávka 1mg/kg	Dávka 3mg/kg	Dávka 5mg/kg**
Hmotnostní rozmezí (kg)	Celkový objem infuze (ml)	Celkový objem infuze (ml)	Celkový objem infuze (ml)	Hmotnostní rozmezí (kg)	Celkový objem infuze (ml)	Celkový objem infuze (ml)	Celkový objem infuze (ml)
1-10	10	25	50	1-2.9	4	8	12
11-24	25	50	150	3-5.9	6	12	20
25-49	50	100	250	6-10.9	10	25	50
50-99	100	250	500	11-24.9	25	50	150
100-120	250	500	600	25-49.9	50	100	250
				50-99.9	100	250	500
				100-120.9	250	500	600
<p>* Objem infuze má být založen na předepsané dávce a je nutné jej připravit na konečnou koncentraci sebelipázy alfa 0,1-1,5 mg/ml.</p> <p>** Pro pacienty s deficitem LAL vyskytujícím se v prvních 6 měsících života, kteří nedosahují optimální klinickou odpověď při dávce 3 mg/kg. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.</p>				<p>* Objem infuze má být založen na předepsané dávce a je nutné jej připravit na konečnou koncentraci sebelipázy alfa 0,1-1,5 mg/ml.</p> <p>** Pro pacienty s deficitem LAL vyskytujícím se v prvních 6 měsících života, kteří nedosahují optimální klinickou odpověď při dávce 3 mg/kg. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.</p>			

Další informace o závadě kvality a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené změny v příbalové informaci obsahovat.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete doplňující informace, kontaktujte společnost AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, která je oprávněna zastupovat Alexion Europe SAS v České republice.

Ing. Žaneta Bukověcká
 Head of Regulatory Affairs CZ/SK and Quality Lead CE
 +420 724 518 677
 zaneta.bukovecka@astrazeneca.com
www.astrazeneca.cz