



**UCB s.r.o**  
**Palác Karlín**  
**Thámová 11 – 13,**  
**186 00 Praha 8**  
**Czech Republic**  
**tel.: +420 221 773 411**  
**fax: +420/224 829 152**  
**e-mail: info.prague@ucb.com**

## **Sdělení určené pro zdravotnické pracovníky ohledně stahování přípravku Mistabron, inh. sol., z trhu**

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

### **SHRNUTÍ**

UCB Vás upozorňuje na závadu kvality vedoucí ke stahování všech šarží přípravku Mistabron, roztok k inhalaci a instilaci 600 mg/3 ml, č.šarží:

č.š.:	datum dodání	množství
37032/3	24.2.2011	2456
36909/1	12.1.2011	1687
36908	26.10.2010	5723
36830/2	13.9.2010	2333
36829/3	3.6.2010	4964

S okamžitou platností se přerušují dodávky přípravku Mistabron, inh.sol., a přípravek v distribuční síti v ČR se stahuje zpět k výrobci.

### **DALŠÍ INFORMACE**

Rozhodnutí o stahování přípravku je výsledkem zjištěných odchylek kvality týkající se sterility přípravku Mistabron, inh.sol.

UCB bylo upozorněno výrobcem dotčených šarží (Laboratoires Thissen SA, Braine L'Alleud, Belgie), že při kontrole kvality byla zaznamenána přítomnost mikroskopických trhlin ve skleněných ampulkách, které by mohly ohrozit sterilitu přípravku. Protože integrita dříve vyrobených šarží nemůže být zaručena, UCB se rozhodlo stáhnout všechny šarže s ampulkami vyrobenými od 1.1.2008. Do ČR byly první šarže přípravku balené v Laboratoires Thissen SA dovezeny až v průběhu roku 2010. Stahovat se bude v rozsahu na úroveň lékáren (třída 2).

K dnešnímu datu přehled nežádoucích účinků shromažďovaný farmakovigilačním oddělením UCB neodhalil žádný signál problémů se sterilitou pro Mistabron, inh.sol.

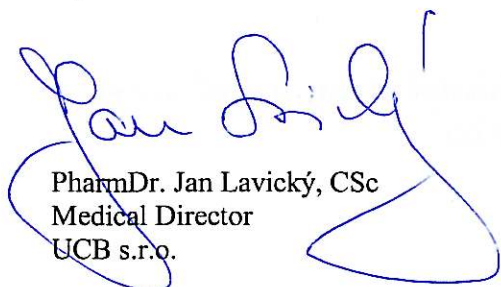
Nicméně možnost ohrožení sterility představuje potenciální riziko pro pacientovo zdraví a vede nás v zájmu pacienta k preventivnímu stahování přípravku.

## UCB DOPORUČENÍ


Protože nejsou v ČR žádné zásoby přípravku Mistabron, inh.sol., prosím použijte jinou schválenou mukolytickou léčbu. Léčivo nemá jednotnou alternativu ve všech indikacích. S ohledem na specificitu konkrétního onemocnění lze použít inhalační přípravky s obsahem N-acetylcysteinu či carbocysteinu. Kontaktujte své pacienty v současně době léčené přípravkem Mistabron ohledně jejich další léčby.

Pokud máte nějaké dotazy, prosím volejte místní zastoupení UCB s.r.o., tel.: 221 773 411.

S pozdravem



PharmDr. Jan Lavický, CSc  
Medical Director  
UCB s.r.o.



RNDr. Jarmila Hladíková  
RA Manager  
UCB s.r.o.