



Informační dopis ve věci stížností na hrudkovitou konzistenci a hořkou chuť přípravků Klacid 125mg/5ml a 250mg/5ml (klarithromycin, granule pro přípravu perorální suspenze)

Vážený zdravotnický pracovníci

Souhrn

- Abbott obdržel od pacientů dvě stížnosti týkající se vzhledu a chuti perorální suspenze přípravku Klacid.
- Je důležité uvést, že v žádném z nahlášených případů nebyla potvrzena odchylka od specifikace kvality přípravků ani nedošlo k poškození pacientů.
- Pro upřesnění vzhledu rekonstituované suspenze přípravku Klacid se připravuje aktualizace slovního popisu v příbalové informaci (PIL) a Souhrnu údajů o přípravku (SPC, bod 6.6).

Doplňující informace

Dále naleznete bližší informace o stížnostech týkajících se vzhledu a chuti suspenze přípravku Klacid, které Abbott obdržel.

- **Hrudkovitý vzhled**
Několik rodičů si stěžovalo na hrudkovitost perorální suspenze přípravku Klacid. Klacid pro přípravu perorální suspenze se dodává jako suché granule, které jsou určeny k rekonstituci ve vodě. Rekonstitucí před podáním pacientovi vzniká homogenní suspenze (což je disperzní soustava tvořená pevnými částicemi rozptýlenými v kapalném prostředí). Nicméně někdy není možné po rozptýlení ve vodě získat stejnoměrnou suspenzi, což je způsobeno fyzikálními vlastnostmi lékové formy jako takové. Hrudkovitý vzhled suspenze vzniká během rekonstituce tím, že většina složek mimo potažených částic musí být rozpuštěna. Jednou ze složek suspenze je tzv. "suspending agent", který gelatinizačním efektem zvyšuje viskozitu (hustotu) suspenze. V prvním okamžiku, kdy se gelová složka setká s vodou, mohou vzniknout drobné gelové shluky a tím vznikne hrudkovitý vzhled suspenze. Vzhled suspenze se může stát hladším v okamžiku, kdy se tyto složky zcela rozpustí. Po naředění je suspenze Klacidu mírně zrnitá. Stejnóměrnost jednotlivých dávek byla opakovaně prokázána testy.
- **Hořká chuť**
Byla také udávána hořká chuť přípravku. Pro minimalizaci hořké chuti léčivé látky jsou částice klarithromycinu v této lékové formě během výroby potaženy. Pokud jsou granule rozlomeny (například při skousnutí) je léčivá látka klarithromycin uvolněna a tím vzniká i pocitově hořká chuť.



Pro zpřesnění vysvětlení rekonstituce Klacidu suspenze aktualizuje Abbott sekci 6.6 *Návod k použití přípravku* v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a sekci *Způsob přípravy suspenze* v Příbalové informaci (PIL):

- **SPC**

bod 6.6

Do lahvičky s granulemi se přidá X ml vody a důkladně se protřepe, až se veškeré granule rozvolní a vznikne bílá až téměř bílá suspenze (drobné pevné částice rozptýlené v kapalině).

Koncentrace suspenze po rozpuštění je 250 mg/5 ml.

Připravenou suspenzi lze používat 14 dní, je-li uchovávána při teplotě do 30 °C.

Před každým použitím dobře protřepat.

Na vzhled přípravku může mít vliv doba trvání rekonstituce. Pro získání homogenní suspenze musí být bezprostředně před každým použitím přípravek protřepán. Po několika protřepáních má mít přípravek homogenní vzhled.

Klarithromycin je v přípravku přítomen jako potažené granule. Potažení granulí zabraňuje uvolnění hořké chuti. Proto mají být pacienti poučeni, aby nežvýkali či nekousali potažené granule; rozkousnutí a rozlomení granule může způsobit hořkou chuť.

- **PIL**

Na vzhled přípravku může mít vliv doba trvání naředění. Výsledkem naředění je suspenze, tedy tekutina s rozptýlenými pevnými částicemi. Pro získání stejnoměrné suspenze musí být přípravek před každým užitím protřepán. Po několika protřepáních má mít přípravek stejnoměrný vzhled.

Granule přípravku Klacid jsou potaženy, potažení zabraňuje uvolnění hořké chuti. Nežvýkejte ani nekousejte granule v suspenzi, aby nedošlo k uvolnění hořké chuti.



Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Prosíme, pamatujte, že podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky související s užitím léčivých přípravků Klacid suspenze je třeba nahlásit.

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit:

- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek, farmakovigilance@sukl.cz)
- nebo osobě odpovědné za farmakovigilanci společnosti Abbott Laboratories s.r.o. (Mgr. Adéla Zemanová, adela.zemanova@abbott.com, tel: 267 292 151, fax: 267 292 170).

Hlášení podezření na závadu v jakosti

Při zjištění podezření na závadu v jakosti u přípravku Klacid suspenze, prosíme o hlášení a zaslání vzorků na níže uvedené kontakty.

Podezření na závadu v jakosti můžete hlásit:

- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, tel: 272 185 900, 272 185 706, 272 185 906, fax: 272 185 820, <http://www.sukl.cz/hlaseni-o-vyskytu-zavady-v-jakosti-lecivych-pripravku>, zavady@sukl.cz nebo mimo pracovní dobu tel. 272 185 777, urgent@sukl.cz)
- nebo osobě odpovědné za farmakovigilanci společnosti Abbott Laboratories s.r.o. (Mgr. Adéla Zemanová, adela.zemanova@abbott.com, tel: 267 292 151, fax: 267 292 170).

Informace pro komunikaci

V případě dotazů či potřeby doplnění dalších informací, týkajících se léčivého přípravku Klacid, granule pro přípravu perorální suspenze, kontaktujte, prosím,

- společnost Abbott Laboratories s.r.o. na adrese: Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, tel.: 267 292 111, www.abbott.cz.
- Regulatory manager MUDr. Jiřina Cakirpaloglu, jirina.cakirpaloglu@abbott.com, tel.: 267 292 125,
- Product manager Robert Chlup robert.chlup@abbott.com, tel.: 267 292 159.

S pozdravem

MUDr. Adam Hlůška
Medical Director
Abbott Laboratories, s.r.o

MUDr. Jiřina Cakirpaloglu
Regulatory Manager
Abbott Laboratories, s.r.o