



2 .října 2012

Věc: Stahování přípravku Perlinganit[®] roztok, 1 mg/ml, injekční lahvička 50 ml z důvodu závady kvality přípravku

Vážená paní magistro/ vážený pane magistře,

Společnost UCB si Vás tímto dopisem dovoluje upozornit na závadu kvality přípravku Perlinganit[®] roztok (glyceroli trinitras), 1 mg/ml, v 50 ml injekčních lahvičkách.

Společnost UCB v souladu se Státním ústavem pro kontrolu léčiv stahuje dobrovolně přípravek Perlinganit[®] roztok (glyceroli trinitras), 1 mg/ml, v 50ml injekčních lahvičkách z úrovně zdravotnických zařízení.

O stahování přípravku bylo rozhodnuto z důvodu výskytu nečistoty, která by mohla být přítomna v přípravku distribuovaném v České republice. Nebyly zjištěny žádné bezpečnostní signály v centrální Drug Safety Database UCB ve spojení s touto nečistotou. Jako preventivní opatření jsou stahovány z trhu všechny šarže přípravku s dobou použitelnosti delší než 3 roky.

Perlinganit[®] roztok, 1mg/ml, v 50ml injekčních lahvičkách je určen k léčbě těžkého anginózního syndromu, Prinzmetalovy anginy, selhání levé komory se subakutním a akutním plicním edémem, v případech infarktu myokardu a řízené hypotenzi, viz příložený Souhrn údajů o přípravku.

Další informace týkající se bezpečnosti

Během běžného sledování stability přípravku byla zjištěna nečistota, jejíž množství se zvyšuje během skladování. V jedné šarži přípravku Perlinganit roztok, 1mg/ml, v 50 ml injekčních lahvičkách bylo zjištěno překročení limitů specifikace ke konci doby použitelnosti (5 let). Pokusy o identifikaci této nečistoty byly limitovány fyzikálními charakteristikami neznámé entity, tudíž tato nečistota zůstává neidentifikovaná.

Jako bezpečnostní opatření jsou všechny šarže přípravku Perlinganit[®] roztok, 1 mg/ml v 50ml injekčních lahvičkách s dobou použitelnosti delší než 3 roky dobrovolně stahovány z trhu. Stabilitní studie potvrzují, že přípravek zůstává v nezměněné kvalitě s danou specifikací po dobu 3 let za dodržení daných podmínek uchovávání.

Po stažení všech šarží bude uveden na trh Perlinganit[®] roztok 1 mg/ml v 50 ml injekčních lahvičkách s novou dobou použitelnosti 3 roky.

Přezkoumání nežádoucích účinků shromážděných v Drug Safety Database UCB do září 2012 neodhalilo žádný signál naznačující bezpečnostní problém pro Perlinganit[®] roztok 1 mg/ml v 50ml injekčních lahvičkách. Hlášené nežádoucí účinky byly v souladu se známým bezpečnostním profilem přípravku.

Společnost UCB bude pokračovat ve sledování profilu nečistot po stažení přípravku dle současných zásad kvality.

Společnost UCB bude také pokračovat ve sledování bezpečnostního profilu při intravenózním podávání v Drug Safety Database UCB.

Další doporučené informace lékárníkům

Ostatní balení přípravku Perlinganit[®] roztok nejsou opatřením dotčena a jejich distribuce v České republice může pokračovat. Dále se proto může používat přípravek Perlinganit[®] roztok 1 mg/ml balený v 10 ml ampulkách. Tato velikost balení může být použita místo přípravku Perlinganit[®] roztok v 50 ml lahvičkách

Balení přípravku Perlinganit[®] roztok, 1 mg/ml, v 50ml lahvičkách bude aktualizováno s ohledem na novou dobu použitelnosti.

Žádost o hlášení

Společnost UCB si dovoluje připomenout zdravotnickým pracovníkům, že bezpečnost pacientů je bezvýhradně nejdůležitější.

Všechny nežádoucí účinky spojené s přípravkem Perlinganit[®] roztok musí být hlášeny na adresu: Oddělení farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámová 11-13, 186 00 Praha 8, e-mail: info.prague@ucb.com, telefon +420 221 773 411, fax +420 224 829 152.

Předávání informací

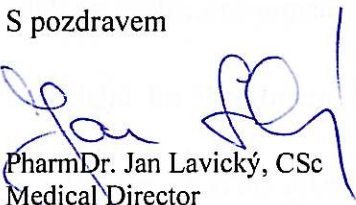
Sdělení veřejnosti

Při běžném sledování stability přípravku byla zjištěna závada kvality přípravku Perlinganit roztok, 1 mg/ml, v 50 ml injekčních lahvičkách. Společnost UCB se rozhodla dobrovolně stáhnout přípravek s dobou použitelnosti delší než 3 roky z trhu. Nebyly zjištěny žádné bezpečnostní signály v centrální Drug Safety Database UCB ve spojení s touto závadou. Avšak jako preventivní opatření jsou dobrovolně stahovány z trhu všechny šarže přípravku s dobou použitelnosti delší než 3 roky. Ostatní balení přípravku Perlinganit[®] roztok (roztok v ampulkách) zůstávají k dispozici a mohou se používat.

UCB kontakty

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámová 11-13, 186 00 Praha 8, e-mail: info.prague@ucb.com, telefon +420 221 773 411, fax +420 224 829 152.

S pozdravem



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



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