

## CAVE!

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Dexdor 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok (dexmedetomidini hydrochloridum) 4 x 4ml a 4 x 10ml injekční lahvičky, EU1/11/718/001-007

#### Aktualizovaná informace o uchovávání

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

Držitel rozhodnutí o registraci Orion Corporation, po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, by Vás rád informoval o aktualizované informaci o uchovávání léčivého přípravku **Dexdor** (injekční lahvičky 4 x 4ml a 4 x 10 ml) **před jeho použitím**.

Toto opatření se vztahuje na všechny šarže výrobku.

- Fotostabilitní studie léčivého přípravku Dexdor 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok u lahviček ze skla typu I ukázaly, že **produkt je citlivý na světlo**, když je lahvička uložena bez sekundárního obalu.
- **Injekční lahvičky musí být skladovány v krabici a chráněny před světlem.**
- Na základě studií není nutné chránit naředěný přípravek před světlem během podávání.

Aktualizované pokyny pro ochranu lahvičky před světlem budou přidány do textu s informací o léčivém přípravku, jakmile bude změna schválena Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

#### 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 zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

#### Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o., Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, tel: +420 227 027 263  
e.mail: [orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

S pozdravem,



Piotr Hantulik MD  
Eastern Europe Medical Advisor