

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

společnost CZ Pharma s.r.o. si Vás dovoluje informovat o uvedeném nesprávném dávkování v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a v příbalové informaci (PIL) u léčivého přípravku **DIGOXIN ZENTIVA 0,5 mg/2 ml injekční roztok** (kód SÚKL: 0232606), který je předmětem specifického léčebného programu. Přílohou tohoto informačního dopisu jsou i opravené texty SPC a PIL.

Chybně uvedené dávkování bod 4.2 SPC a bod 3 PIL:

Hmotnost novorozence nebo dítěte (kg)	Dávka na jednotku kilogramu hmotnosti (mg/kg)	Udržovací dávka (mg/kg/den)
< 3	10	10
3–6	15	15
6–12	10	10
12–24	7	7
> 24	5	5

Správně uvedené dávkování:

Hmotnost novorozence nebo dítěte (kg)	Dávka na jednotku kilogramu hmotnosti (mikrogramů/kg)	Udržovací dávka (mikrogramů/kg/den)
< 3	10	10
3–6	15	15
6–12	10	10
12–24	7	7
> 24	5	5

Chybně uvedená koncentrace kreatininu bod 4.2 SPC:

Koncentrace kreatininu (μmol/l)	Azotemie (mmol/l)	Koeficient pro násobení udržovací dávky
70–00	8–17	0,6
101–200	17,1–25	0,3
201–400	25,1–33	0,15

Správně uvedené rozmezí koncentrace kreatininu:

Koncentrace kreatininu (μmol/l)	Azotemie (mmol/l)	Koeficient pro násobení udržovací dávky
70–100	8–17	0,6
101–200	17,1–25	0,3
201–400	25,1–33	0,15

Uvedení nesprávného dávkování se týká české verze příbalové informace, která je součástí distribuované šarže číslo 9ZR4645A s dobou použitelnosti do 31.7.2021

Prosíme, abyste tuto informaci předal(a) i zdravotnickému personálu na jednotlivých odděleních. Velice Vám děkujeme a v případě jakýchkoli dotazů se na nás neváhejte obrátit.

S pozdravem

Ing. Kateřina Ravčuková  
Regulatory Affairs Manager  
CZ Pharma s.r.o.  
Náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými lesy  
Česká republika  
[regulatory@czpharma.cz](mailto:regulatory@czpharma.cz)  
+420 605 251 114

V Kostelci nad Černými lesy, 1. 4. 2021

