

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, 8.4. 2016

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 % – chybné uvedení koncentrace iontů na obalu, v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci

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

Zentiva, k.s., Praha, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovolují informovat o chybně uvedené koncentraci iontů v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a na vnějším obalu léčivého přípravku **Kalium Chloratum Léčiva 7,5%, IVN INJ SOL 5X10ML**.

Souhrn

U léčivého přípravku **Kalium Chloratum Léčiva 7,5%, IVN INJ SOL 5X10ML**, reg. č.: 87/258/72-C, SÚKL kód 0002486, šarže č. **3010116**, je v souhrnu údajů o přípravku (SPC), příbalové informaci (PIL) a na vnějším obalu uvedena **nesprávná informace o obsahu iontů K^+ a Cl^-** . Jedná se pouze o **administrativní chybu ve vyjádření koncentrace iontů, skutečná koncentrace iontů v přípravku zůstává stále stejná.**

Místo správné koncentrace: Kalii chloridum 75 mg (1 mmol K^+ a 1 mmol Cl^-) v 1 ml injekčního roztoku je uvedeno nesprávně: 10 mmol K^+ a 10 mmol Cl^- v 1 ml injekčního roztoku.

- Chybné uvedení obsahu iontů K^+ a Cl^- se týká šarže č. 3010116, která v současné době převažuje na trhu. Nová šarže se správně uvedenou koncentrací iontů (1 mmol K^+ a 1 mmol Cl^- v 1 ml injekčního roztoku) bude k dispozici přibližně za 2 měsíce.
- U šarže č. 3010116 je uvedena 10x větší koncentrace iontů než odpovídá skutečnosti: 10 mmol K^+ a 10 mmol Cl^- v 1 ml injekčního roztoku, což by mohlo způsobit chybné dávkování přípravku (podání 10x nižší dávky)
- **Při dávkování je třeba vždy vycházet ze správné koncentrace 1 mmol K^+ v 1 ml injekčního roztoku (resp. 10 mmol v 10 ml), bez ohledu na administrativní chybu uvedenou u balení výše uvedené šarže č. 3010116.**
- Dávka přípravku Kalium chloratum Léčiva se vypočte podle hladiny sérového draslíku a tělesné hmotnosti nemocného a podává se pomalou infuzí za kontroly EKG rychlostí nepřesahující 20 mmol za hodinu. Koncentrace kalia v infuzi nemá přesáhnout 40 mmol/l.

- Přípravek s touto administrativní chybou je ponechán v distribuci, aby nedošlo k výpadku na trhu. Držitel rozhodnutí o registraci zahájil všechny potřebné kroky, aby co nejdříve uvedl na trh šarže, které tuto administrativní chybu neobsahují.

Další informace

Další informace jsou k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv, <http://www.sukl.cz/kalium-chloratum-leciva-7-5-chybne-vedeni-koncentrace-iontu>

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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha, obchodní zastoupení: Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.zentiva.cz, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com.

S pozdravem



MUDr. Helena Průšová
Country Medical Chair