

**Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi**

29. 6. 2018

**Daxas 500 µg filmom obalené tablety (roflumilast): závada kvality povrchu a obalovej vrstvy obalených tablet**

Vážená pani doktorka, Vážení pán doktor,

Spoločnosť AstraZeneca, po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, by Vás rada informovala o nasledujúcich skutočnostiach:

**Zhrnutie:**

- **Boli identifikované chyby kvality povrchu tabliet a obalovej vrstvy u lieku Daxas 500 µg filmom obalené tablety .**
- **Chyba týkajúca sa obalovej vrstvy (veľmi malé tmavé škvrny) vznikajú v dôsledku prítomnosti oxidu železa, ktorý je súčasťou materiálu určeného na obalovanie a objavujú sa zriedkavo.**
- **Viditeľné povrchové škvrny na tabletách (malé čierne škvrny) sú spôsobené hliníkom. Množstvo prítomného hliníka je veľmi malé a nepredstavuje žiadne riziko pre pacienta po užití tablety.**
- **Chyby kvality sú viditeľné a môžu viesť k tomu, že pacient tabletu zlikviduje alebo bude liek reklamovať.**
- **Pacienti majú byť informovaní o tom, že tablety sú bezpečné a že majú pokračovať vo svojej liečbe. Tato situácia je dočasná do doby, než budú k dispozícii na predaj nové šarže.**
- **Liečba liekom Daxas 500 µg filmom obalené tablety môže byť začatá aj u nových pacientov. Tito pacienti majú byť informovaní o tom, že sa môžu stretnúť s tabletami s chybou na obale tablety.**

### **Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti:**

Škvrnny oxidu železitého (veľmi malé tmavé škvrnny) boli identifikované v obalovej vrstve u niektorých tabliet lieku Daxas. Oxid železitý je súčasťou materiálu určeného na obalovanie tabliet. Uskutočnené šetrenie ukázalo, že problém nie je častý a nastal v priebehu prípravy materiálu na obalovanie. Škvrnny sú považované za kozmetickú vadu a nepredstavujú žiadne bezpečnostné riziko.

Na povrchu niektorých tabliet lieku Daxas obalené tablety boli nájdené malé čierne škvrnny obsahujúce hliník. V jednej tablete bolo nájdené 0,1 mikrogramu hliníku. Závada sa objavuje zriedkavo a vznikla v priebehu balenia lieku. Malé množstvo hliníka nájdené na tabletách nepredstavuje bezpečnostné riziko pre pacienta.

Nie je potrebné revidovať informáciu o lieku.

Dôvodom distribúcie DHPC v tejto chvíli je okolnosť, že chyba kvality sú viditeľné a môžu viesť k tomu, že pacient tabletu zlikviduje alebo bude reklamovať.

Vo výrobe lieku boli realizované nápravné opatrenia na odstránenie akýchkoľvek čiernych škvrn.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky:**

*Akékoľvek podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok a iné skutočnosti závažné pre zdravie liečených osôb je potrebné hlásiť na:*

*Štátny ústav pre kontrolu liečiv*

*Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie*

*Kvetná 11*

*825 08 Bratislava 26*

*Tel: +421 2 50701206*

*Fax: +421 2 50701237*

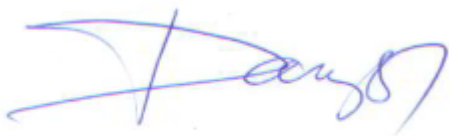
*Internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>*

*e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)*

*Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra>*

### **Kontaktné údaje spoločnosti:**

Pokiaľ máte ďalšie dotazy alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím: [infoservis.cz@astrazeneca.com](mailto:infoservis.cz@astrazeneca.com) alebo +420 2 22 807 111



S pozdravom  
PharmDr. Eva Danysová  
Regulatory Affairs Manager  
AstraZeneca AB, o.z