



INFORMÁCIA TÝKAJÚCA SA POTENCIÁLNEHO PROBLÉMU PRI DÁVKOVANÍ LIEKU LIDOCAIN EGIS 10 % DERMÁLNA ROZTOKOVÁ AERODISPERZIA (kód ŠUKL: 3706B)

Vážený zdravotnícky pracovník,

Tento list bol pripravený po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, aby Vám poskytol nasledujúce informácie:

Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia je lokálne anestetikum, ktoré sa môže aplikovať v prípadoch, keď je potrebná krátkodobá anestézia kože alebo slizníc v stomatológii a stomatochirurgii, v otorinolaryngológii, v endoskopii a pri inštrumentálnych vyšetreniach, v gynekológii a pôrodnictve a v dermatológii.

Egis Pharmaceuticals PLC, výrobca a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia, dostal v priebehu septembra a októbra tri hlásenia o nedostatku v kvalite tohto lieku. Všetky sťažnosti pochádzali z nemocnice v Maďarsku a týkali sa šarže, ktorá nie je dostupná na slovenskom trhu. Na Slovensku nebola zatiaľ zaznamenaná žiadna reklamácia.


Podľa hlásení v Maďarsku išlo o mechanický problém s dávkovacou pumpou. Pri aplikácii lieku bola jeho dávka nižšia, prípadne došlo k prerušeniu resp. úplnému vynechaniu dávky. Pri použití možno túto poruchu ľahko rozpoznať. Tento technický problém nepredstavuje riziko pre bezpečnosť pacienta.

Egis Pharmaceuticals PLC Vás týmto prosí o zvýšenú pozornosť pri podávaní tohto lieku a zaväzuje sa vykonať všetky potrebné opatrenia, aby sa podobná situácia v budúcnosti nezopakovala. Na slovenskom trhu momentálne nie je k dispozícii náhradná šarža lieku a neexistuje ani náhrada od iného výrobcu.

V prípade výskytu akéhokoľvek problému s dávkovaním sa obráťte priamo na: zástupcu držiteľa EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 324 09 422, fax: +421 2 321 44 900, e-mail: info@egis.sk alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Postregistračná kontrola kvality, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 120, fax: +421 2 555 60 022, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola-/kontakt>, e-mail: alert@sukl.sk

Za vzniknuté problémy sa Vám v mene spoločnosti Egis ospravedľujeme, o akejkol'vek zmene Vás budeme včas informovať.

V Bratislave, 26. 11. 2015


PharmDr. Katarína Rovná
Poverená konať v mene
EGIS Pharmaceuticals PLC
Prievozská 4D
821 09 Bratislava