

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

05.06.2020

Suboxone sublingválne tablety (buprenorfín/naloxón): nepresná informácia v Braillovom písme na HU/CZ/SK obale

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Indivior Europe Limited si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn:

- **Na obale lieku Suboxone, ktorý je uvedený na trhu v Českej republike, Slovenskej republike a Maďarsku boli identifikované nepresné informácie v Braillovom písme.**
- **Na obaloch v Českej republike a Slovenskej republike, pre Suboxone 2 mg/0,5 mg a Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety** (rozhodnutie o registrácii EU/1/06/359/001, EU/1/06/359/003): medzi príslušnými koncentraciami účinných látok buprenorfínu a naloxónu sa v Braillovom písme namiesto znaku "lomka" nachádza znak, ktorý dáva pacientovi pokyn, aby prečítal nasledujúce písmeno malými písmenami. V tomto prípade nemá inštrukcia zmysel, keďže nasledujúce písmeno je v skutočnosti číslo. Takže preklad Braillovho písma znie nasledovne:
 - Namiesto 2 mg / 0,5mg
je v Braillovom písme uvedené 2 mg 0,5mg
 - Namiesto 8 mg / 2mg
je v Braillovom písme uvedené 8 mg 2 mg
- **Na obaloch v Maďarsku pre Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety** (rozhodnutie o registrácii EU/1/06/359/003): medzi príslušnými koncentraciami účinných látok buprenorfínu a naloxónu sa namiesto znaku "lomka" nachádza znak ó. t.j.:
 - Namiesto 8mg / 2mg
je v Braillovom písme uvedené 8mg ó 2mg.
- **Šarže, ktorých sa chyba týka:**
 - Suboxone 8 mg/2 mg šarže: 932401, 000207, 004203
 - Suboxone 2 mg/ 0,5mg šarže: 932501, 001601

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Suboxone sublingválne tablety sú indikované na substitučnú liečbu závislosti na opioch v rámci lekárskej, sociálnej a psychologickéj liečby. Účelom zložky

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place, Dublin 2, Ireland

indivior.com

naloxón je zabrániť intravenóznemu zneužívaniu. Suboxone je určený pre dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov, ktorí súhlasili s liečbou závislosti.

Zatiaľ čo príslušný obsah účinných látok v tablete v Braillovom písme je na obale uvedený správne, spoločnosť Indivior Europe Ltd. predpokladá možnosť, že nevidiaci pacienti by mohli byť zmätení znakom alebo absenciou znaku medzi dvoma uvedenými hodnotami obsahu.

Nevidiaci pacienti majú byť ubezpečení, že obsah účinných látok v tabletkách je pre spomínané šarže správny a chyba v Braillovom písme je zaznamenaná spoločnosťou Indivior Europe Ltd. Korekcia Braillovho písma bude vykonaná pri výrobe ďalších šarží.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov s obsahom buprenorfinu/naloxónu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Suboxone. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Notification of local contact person for pharmacovigilance


Local contact Person: Karolina Lukacikova

Postal address PrimeVigilance, s.r.o., Stetkova 18, 140 00 Prague, Czech Republic

Telephone + 420721966833

Email: karolina.lukacikova@primevigilance.com;

Deputy : erika.vatascin@primevigilance.com; sksafety@indivior.com


Philippe Larroutou
Director

