



ALERT ZA LEK

Upozorenje za upotrebu

Distribuirati veleprodajama i zdravstvenim ustanovama

Datum: 23.11.2016.

br. 515-00-00571-2016-1

Nosilac dozvole : Peyton medical d.o.o.

Kalium chlorid Fresenius koncentrat za rastvor za infuziju; 1mmol/mL; ampula, 20x20mL, FRESENIUS KABI NORGE AS

Broj serije: 12KBR08, rok upotrebe 28.02.2019.

12KAR16, rok upotrebe 01.2019.

Poštovani,

Peyton medical d.o.o. Beograd kao nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) uvideli su da postoji greška u tekstu obeležavanja pakovanja leka kao i u Uputstvu za lek *Kalium chlorid Fresenius koncentrat za rastvor za infuziju; 1mmol/mL; ampula, 20x20mL*, za gore navedene serije leka.

Naime, sastav leka (**Kalium chlorid Fresenius, 1mmol/ml**) na pakovanju leka kao i u Uputstvu za lek je pravilno izražen na 1ml, odnosno 1ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži **74,60** mg kalijum-hlorida.

Sastav leka nije pravilno naveden po jedinici pakovanja, odnosno navodi se:

20 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 149,2 mg kalijum-hlorida

a ispravno je

20 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 1492 mg kalijum-hlorida.

Navedena greška ne dovodi u pitanje kvalitet, efikasnost i bezbednu primenu leka obzirom da se lek dozira u skladu sa Uputstvom za lek i Sažetkom karakteristika za lek prema mmol/ml kalijuma, a radi izbegavanja zabune za primenu leka uz priloženo upozorenje.

Dozvoljava se dalja distribucija gore navedenih serija leka do isteka roka upotrebe. Sledeće uvezene serije leka će imati ispravno naveden sastav leka.

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole Peyton medical d.o.o., Beograd, +381 11 3674-452, vesna.trickovic@peyton.co.rs

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vasoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

Dipl. ph. Vesna Trickovic - Budimir,



Beograd, 23.11.2016.