

ALERT ZA LEK

Upozorenje za upotrebu

Distribuirati zdravstvenim radnicima i krajnjim korisnicima

Datum: 20.02.2014.

br. 515-00-00080-2014-1

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd

Pulmicort® (budesonid) suspenzija za raspršivanje 0.5mg/ml

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
PABN	30.04.2014	5 x 2ml	23.08.2012.
PAEB	30.09.2014	5 x 2ml	22.11.2012.
PAFH	31.12.2014	5 x 2ml	21.03.2013.
PAFY	31.01.2015	5 x 2ml	30.05.2013.
PAGR	28.02.2015	5 x 2ml	07.10.2013.
PAHU	31.05.2015	5 x 2ml	07.11.2013.
PAKD	31.05.2015	5 x 2ml	18.12.2013.

Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd, kao nosilac dozvole za lek Pulmicort u Republici Srbiji, obavestilo je Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) da postoji manja greška u tekstu obeležavanja intermedijernog pakovanja (kesica) za sedam gore navedenih serija leka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje 0.5mg/ml. Sastav leka je tačno naveden i na spoljnjem pakovanju leka (kartonska kutija) i na unutrašnjem pakovanju leka (ampula) ali na intermedijernom pakovanju (kesica) sastav leka nije korektno naveden, odnosno navodi se da jedna pojedinačna dozna jedinica (sa 2ml suspenzije) sadrži 0.5mg budesonida (videti *Prilog*).

Ispravan sastav leka je:

jednodozna ampula (sa 2 ml suspenzije) sadrži 1 mg budesonida

odnosno:

1ml suspenzije sadrži 0.5mg budesonida

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

Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd
Augusta Cesarca 12, 11 000 Beograd, Srbija
T: +381 3336 900 · F: +381 11 3674 310

Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd : Jelena Lečić, Augusta Cesarca 12, +381 11 3336 917, e-mail: jelena.lecic@astrazeneca.com

Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd
Augusta Cesarca 12, Beograd

Jelena Lečić
i.d. **Jelena Lečić**
Regulatory Specialist
Medical Department



Dubravka Raspopović
Dubravka Raspopović
Medical Manager
Medical Department

T: + 381 11 3336 917
F: + 381 11 3674 310
E: jelena.lecic@astrazeneca.com

T: + 381 11 3336 903
F: + 381 11 3674 310
E: dubravka.raspovic@astrazeneca.com

Prilog: ilustracija pogrešno obeleženog intermedijernog pakovanja (kesice)

	Schawk Job No.:	Z68982-A05	
	Date:	27-05-10	
	Dps Component Code:	6001177-92	
	Drawing Ref:	AZP012 A	
	Pharma Code:	7160	
Description:	Pulmicort 0.5mg/ml-20x2ml Foil: Printer Serbia & Montenegro		
Printable Colours:			
Non-Printable Colours:			

Reserved area

Reserved area for sealing

Ispravan tekst u vezi
jačine/ volumena

pogrešan
tekst

AstraZeneca

Pulmicort 0.5 mg/ml

sterilne pojedinačne ampule
1 pojedinačne doze jedinica (sa 2ml suspendije) sadrži 0.5 mg budonid
Pomoćne supstance: dinatrijum-sulfat, natrijum-hlorid, polisorbat 80,
limunska kiselina, bazedonol, natrijum-dihlorid, voda za injekcije.

5 ampula od 2ml

BATCH NO
EXPDATE

Veži do:
Serija:

Koristiti se samo za rasprskivanje za inhalaciju.
Pažljivo pročitati priloženo uputstvo.
Lijek čuvati na temperaturi od 30 °C. Ne zamrzavati.
Čuvati vani domačija deca.

Nakon rekonstrukcije lek treba odmah upotrebiti.
Sadržaj otvorene ampule mora da se upotrebi u roku 12 sati.
Pojedinačne ampule u otvorenom omotaču od folije treba da se iskoriste u roku 3 meseca.
Ampule se čuvaju u uspravnom položaju u zatvorenom omotaču od folije, zaštićeno od svetlosti.
Datum otvaranja folije:

Pulmicort je zaštićeno ime
AstraZeneca grupe kompanija.
© AstraZeneca 2010