

14.11.2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Milgamma®N (*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*), (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych:

Nieprawidłowe oznakowanie zawartości substancji czynnej na ampułce produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Wörrag Pharma GmbH & Co. KG w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

Wykryto nieprawidłowe oznakowanie zawartości substancji czynnej na ampułce w produkcie leczniczym Milgamma N (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml, zawartość opakowania: 5 ampułek po 2 ml w pięciu seriach:

- Numer serii: 40117C, data ważności: 12/2026;
- Numer serii: 30717A, data ważności: 06/2026;
- Numer serii: 30524A, data ważności: 04/2026;
- Numer serii: 40108C, data ważności: 12/2026
- Numer serii: 40501C, data ważności: 04/2027

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Milgamma N jest stosowany u osób dorosłych w następujących przypadkach:

- schorzenia układu nerwowego o różnej genezie,
- zapalenia nerwów,

- neuralgie,
- polineuropatie (np. cukrzycowe, alkoholowe, etc.),
- mialgie,
- zespoły korzonkowe,
- pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego,
- półpasiec,
- porażenie nerwu twarzowego,
- oraz jako środek wzmacniający.

Zgłoszona nieprawidłowość dotycząca oznakowania zawartości substancji czynnej na ampułce leku wynika z błędu typograficznego jednostki metrycznej mocy dawki jednej z substancji czynnych (chlorowodrek pirydoksyny). Na etykiecie ampułki widnieje zapis „ml” zamiast „mg”.

Moc podana w zapisach na etykiecie na opakowaniu pośrednim, w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego jest poprawna.

Błąd typograficzny na opakowaniu bezpośrednim zostanie poprawiony dla wszystkich kolejnych serii Milgamma N wyprodukowanych na rynek polski.

W celu uniknięcia braku dostępności produktu leczniczego Milgamma N dla pacjentów w Polsce wszystkie partie, których dotyczy wspomniana niezgodność, powinny pozostać w obrocie. Podawanie produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie stwarza ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Milgamma N zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

e-mail: ndl@woerwagpharma.pl

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

e-mail: ndl@woerwagpharma.pl

Z poważaniem

Reinhold Schilling

QPPV