

14.12.2022r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia Ryzyko błędnego oznakowania fiolek produktu leczniczego ALLERGOVIT

Firma Allergopharma GmbH & Co. KG w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Firma Allergopharma otrzymała z rynku szwajcarskiego pojedyncze zgłoszenia o przypadkach niewłaściwego oznakowania fiolek produktu leczniczego ALLERGOVIT, tj. fiołka stężenia A oznakowana etykietą właściwą dla stężenia B i odwrotnie. We wszystkich przypadkach fiołki miały właściwy kolor kapsła, tj. stężenie A – kapsel jasnoniebieski w prążki, stężenie B – kapsel w jednolitym kolorze ciemnoniebieskim. Niemniej jednak podanie dawki produktu w oparciu o błędną informację zawartą na etykiecie fiołki może prowadzić do reakcji alergicznych ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie. Pojedyncze przypadki błędnie oznakowanych fiołek stwierdzono również wśród produktów znajdujących się w magazynie wytwórcy, należących do serii, które trafiły na rynek polski. Decyzją GIF serie te zostały wycofane z obrotu.

Podmiot odpowiedzialny zwraca się do wszystkich pracowników ochrony zdrowia uczestniczących w procedurze immunoterapii alergenowej szczepionką ALLERGOVIT o **ważne sprawdzenie oznakowania fiołek, czy etykieta bezpośrednio na fiołce zgadza się z kolorem kapsła jak poniżej:**



Kapsel jasnoniebieski w prążki = odpowiada stężeniu A
Kapsel jednolity, ciemnoniebieski = odpowiada stężeniu B

W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy opisem zawartości fiołki na etykiecie a kolorem kapsła należy zaprzestać podawania wadliwie oznakowanego produktu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem podmiotu odpowiedzialnego, tj.

Nexter Sp. z o.o.
ul. Graniczna 66,
44-178 Przyszowice
tel. 32 257 13 01, 251 43 19, 251 54 19
fax 32 2514 113 e-mail: reklamacje@nexter.pl

Zgłaszanie działań niepożądanych

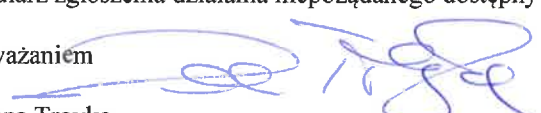
Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane szczepionki ALLERGOVIT za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa : <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

Z poważaniem


Dr Dana Troyke
Osoba Odpowiedzialna za Nadzór nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii
Allergopharma GmbH & Co.KG