

Warszawa, 24.10.2014

**Komunikat do fachowego personelu ochrony zdrowia**



Szanowna Pani,  
Szanowny Panie,

**Augmentin (Amoxicillinum + Acidum clavulanicum) proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1000 mg + 200 mg  
Zawiadomienie o odnotowaniu bardzo rzadkich uszkodzeń opakowania bezpośredniego produktu leczniczego - seria nr 623551**

**GSK Services Sp. z o.o.**  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

[www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

**Wskazania**

Augmentin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1000 mg + 200 mg wskazany jest do leczenia zakażeń bakteryjnych.

Zgodnie z ustaleniami przyjętymi wspólnie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma GSK pragnie poinformować Państwa o odnotowaniu bardzo rzadkich przypadków uszkodzeń opakowania bezpośredniego produktu leczniczego - drobnych pęknięć szklanych fiolek.

**Opis sytuacji**

Postępowanie wyjaśniające, przeprowadzone w miejscu wytwarzania (GSK Worthing, Wielka Brytania), wykazało występowanie bardzo rzadkich przypadków drobnych pęknięć szklanych fiolek wykorzystanych jako opakowanie bezpośrednie produktu Augmentin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1000 mg + 200 mg. Oficjalne postępowanie wyjaśniające w miejscu wytwarzania jest w toku.

Na polskim rynku znajduje się obecnie jedna seria produktu leczniczego, nr 623551 z terminem ważności: grudzień 2014, której dotyczy wyżej opisana sytuacja.

Firma GSK, w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uznała za właściwe poinformować fachowy personel ochrony zdrowia podający ww. produkt o zaistniałej sytuacji.

**Działania jakie powinien podjąć pracownik fachowego personelu ochrony zdrowia**

Drobne pęknięcie fiołki może prowadzić do jej rozszczelnienia. Na skutek rozszczelnienia fiołki może dojść do zmiany zabarwienia produktu leczniczego umieszczonego w fiołce, zarówno przed jak i po sporządzeniu roztworu.

Doradzane środki ostrożności:

- Przed wykorzystaniem produktu leczniczego z danej fiołki należy upewnić się, że nie jest ona uszkodzona. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek przypominającego pęknięcie uszkodzenia szklanej fiołki, nie należy jej wykorzystywać. Fiołkę taką należy zwrócić do firmy GSK zapakowaną w odpowiedni sposób, zapobiegający uszkodzeniu w transporcie.
- Produkt leczniczy może być podany pacjentowi jedynie, gdy sporządzony roztwór jest bezbarwny lub o barwie jasnoślomkowej.

**Kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji**

Wszystkie pytania należy kierować do:

**Monika Harackiewicz**

Menedżer Działu Logistycznego Zapewnienia Jakości

e-mail: [monika.j.harackiewicz@gsk.com](mailto:monika.j.harackiewicz@gsk.com)

Tel: 22 576-91-33

+48 504110921

**Svjetlana Serdar**  
  
**Dyrektor Medyczny**