

Warszawa, 13 maja 2015 r.

Dexdor (deksmedetomidyna), 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 ml x 4 fiołki oraz 10 ml x 4 fiołki, EU1/11/718/001-007: Uaktualnienie informacji o warunkach przechowywania

Szanowni Państwo,

Orion Corporation w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków (EMA) chciałby przekazać Państwu uaktualnione informacje dotyczące sposobu przechowywania fiołek o pojemności 4ml i 10ml zawierających produkt leczniczy Dexdor przed zastosowaniem. Dotyczy to wszystkich serii produktu.

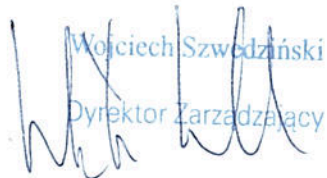
- Badania fotostabilności produktu leczniczego Dexdor, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w opakowaniach fiołki szklane typu I wykazały, że produkt jest wrażliwy na światło, kiedy fiołka jest przechowywana bez opakowania zewnętrznego.
- **Fiołki z koncentratem do iniekcji powinny być przechowywane w opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym i chronione przed światłem.**
- Wyniki badań wykazały, że nie ma konieczności zabezpieczenia przed światłem roztworu leku w trakcie podawania.

Uaktualnione informacje dotyczące sposobu przechowywania i ochrony przed światłem fiołek produktu leczniczego Dexdor w fiołkach 4 ml oraz 10 ml będą dodane do tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz oznakowania opakowań niezwłocznie po zatwierdzeniu zmiany przez Europejską Agencję Leków.

W przypadku pytań proszę kontaktować się z:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278/31
03-841 Warszawa
Tel: 48 22 833 31 77

Z poważaniem,


Wojciech Szwedziński
Dyrektor Zarządzający

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Grochowska 278/31
03-841 Warszawa, Polska

tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36
+48 22 832 16 97, 832 16 98
+48 22 832 17 50

NIP 118-200-88-86
REGON 141996421
KRS 0000336390


**ORION
PHARMA**