

Sollentuna 2016-07-11

Information om felaktig dosering i produktresumé avseende IDOTRIM tabletter 100 mg och 160 mg för långtidsprofylax vid recidiverande okomplicerade urinvägsinfektioner, barn över 12 år

Bästa Doktor,

Orion Pharma AB önskar med detta brev ge information om en felaktig dosering i produktresumén, avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt, för IDOTRIM (trimetoprim), tabletter, 100 mg och 160 mg.

Felaktigheten gäller avsnitt 4.2 *Dosering och administreringssätt – Dosering - Långtidsprofylax vid recidiverande okomplicerade urinvägsinfektioner – Barn över 12 år*. I produktresumén står felaktigt *150-200 mg 2 gånger per dygn alternativt 300 mg till natten*. **Korrekt dos för denna patientgrupp är 100 mg till kvällen.**

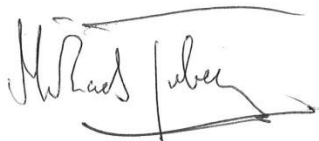
Orion Pharma AB har i samråd med Läkemedelsverket beslutat att uppdatera produktresumén så fort som möjligt genom gängse procedur.

Observera att bipacksedeln är korrekt och inte innehåller den felaktiga doseringen.

Vi ber er vänligen rapportera alla fall av misstänkta biverkningar förknippade med användning av IDOTRIM till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Om ni har frågor, vänligen kontakta Orion Pharma AB, tel nr: 08-623 64 40 eller e-post: medinfo@orionpharma.com

Vänliga hälsningar,



Mikael Sörberg MD. PhD
Medical Director
Orion Pharma AB