

Delen uit antwoord van Eli Lilly aan patiënt, die klacht indiende;

Deze klacht opgeslagen in pharmacovigilantie-databank met referentie BE231525

Het onderzoek heeft aangetoond dat het gewicht in de capsules tussen de 412 en 424 bedroeg en dus binnen de kwaliteitsnormen van het product valt.

Ik wil u graag meegeven dat de granules in de capsules uit 4 lagen bestaat (een laag van de werkzame stof, een enterische coating voor goede absorptie in maag-darmkanaal en een niet functionele onderlaag en eindlaag)

Alle granules worden gesorteerd op grootte waarbij enkel capsules tussen 716 en 1180 micron behouden blijven en gebruikt worden bij het vullen van de capsules. De capsules worden gevuld tot een bepaald vulgewicht om 60 md DLX per capsule te bekomen.

Gevulde capsules die niet binnen de toegestane grenzen van het vulmiddel vallen, worden verwijderd en dus niet verpakt in blisters.

Kan u de patiënte er nogmaals aan herinneren om de capsules niet te openen en de inhoud niet te herverdelen/verminderen! Dit is geen gevalideerd proces en hierdoor kan de kwaliteit en de dosis niet meer gegarandeerd worden. We raden aan om steeds een arts te contacteren om de dosis DLX af te bouwen.