

Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a lekárov

Vážená pani / Vážený pán

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko, so sídlom Štúrova 4, 811 02 Bratislava, Vám oznamuje, že sťahuje z distribúcie a lekární liek **Carbomedac 10 mg/ ml infúzny koncentrát**, č. šarže **F140265B** a **F140265E**.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Nemecko.

Dôvod: prítomnosť nerozpustných kryštalických častíc účinnej látky – karboplatiny.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Carbomedac 10 mg/ ml infúzny koncentrát

kód ŠÚKL: 66504

silá: 50 mg

veľkosť balenia: 1x5 ml

lieková forma: infúzny koncentrát

názov držiteľa: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Nemecko

2. Stručná charakteristika lieku:

Carbomedac obsahuje karboplatinu, ktorá patrí do skupiny známej pod názvom koordinačné zlúčeniny platiny a používa sa na liečbu rakoviny. Lekár predpisuje Carbomedac na liečbu niektorých typov rakoviny vaječníkov a pľúc (rakovina vaječníkov epitelialneho pôvodu, malobunková rakovina pľúc).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Počas rutínnej kontroly stability bola výrobcom zaznamenaná prítomnosť nerozpustných kryštalických častíc, ktoré sa vytvorili až po kvalifikovanom prepustení vyrobených šarží na trh. Jedná sa zrazeniny účinnej látky – karboplatiny.

4. Zoznam dotknutých šarží/exp.:

Č. šarže: **F140265B**, exp: 30.9.2015

Č. šarže: **F140265E**, exp: 30.9.2015

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Pri dodržiavaní opatrení z „*Priamej informácie určenej zdravotníckym pracovníkom –použitie lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát*“, to znamená dôkladná vizuálna kontrola prítomnosti častíc v liekovke pred aplikáciou a používanie filtračných ihliel pri odbere lieku z liekovky, je zaistené nedostanie sa pozorovaných častíc do krvného obehu pacienta.

V prípade, že by farmaceut nedodrжал vyššie spomínané postupy, v najhoršom prípade by teoreticky mohlo dôjsť k zablokovaniu veľmi malých krvných kapilár. Avšak niečo také nebolo nikdy hlásené a zdá sa byť aj veľmi nepravdepodobné.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť dňa 3.6.2015 distribúciu lieku Carbomedac

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka Slovensko

Štúrova 4

811 02 Bratislava

www.medac-sk.eu

10 mg/ ml infúzny koncentrát, číslo šarže: F140265B, resp. F140265E a následné stiahnutie lieku z trhu.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

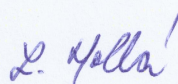
Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 8.6.2015.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko sťahuje liek aj z úrovni lekární. Jedná sa o liek Carbomedac 10 mg/ ml infúzny koncentrát, číslo šarže: F140265B, resp. F140265E a dané sťahovanie sa týka nevydaných balení lieku z lekárne. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisu.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 8.6.2015.



Bratislava, 3.6.2015

Mgr. Lucia Hollá
Junior Regulatory Affairs Manager

Kontaktné údaje:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka Slovensko
Štúrova 4
811 02 Bratislava
www.medac-sk.eu

Distribúcia:

Mgr. Vladimír Paulíny
Office Manager
Tel.: +420 543 211 389
Mail: v.pauliny@medac.eu

Ing. Veronika Blažková
Data Manager
Tel.: +420 513 034 686
Mail: v.blazkova@medac.eu

Odborný zástupca:

Mgr. Lucia Hollá
Tel.: +421 908 258 851
Mail: l.holla@medac.eu