

## Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a lekárov

Vážená pani/Vážený pán,

Spoločnosť Laboratoires Besins International, S.A.S., 3 rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paríž, Francúzsko Vám oznamuje, že sťahuje liek Utrogestan z distribúcie, lekárni, zdravotníckych zariadení a pacientov:

### 1. Identifikácia lieku:

Názov lieku	ŠUKL kód	Sila	Lieková forma	Veľkosť balenia (doplnok)	Držiteľ
UTROGESTAN	76921	100 mg	Kapsuly na perorálnu a vaginálnu aplikáciu	cps 30x100 mg (blister)	Laboratoires Besins International, S.A.S., Francúzsko

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Utrogestan je hormón - prirodzený progesterón. Má gestagénne, antiestrogénne, mierne antiandrogénne a antialdosterónové účinky (ATC kód G03DA04).

#### Terapeutické indikácie:

Perorálna aplikácia: Poruchy vyvolané nedostatkom progesterónu, najmä: premenštruačný syndróm, nepravidelná menštruácia podmienená dysovláciou, resp. anovuláciou, benígna mastopatia, pre- menopauza, hormonálna liečba menopauzy (doplnok terapie estrogénmi).

Intravaginálna aplikácia: Substitúcia progesterónu pri úplnom nedostatku /oocyte donation program - programy darovania oocytov/, doplnková liečba luteálnej fázy pri fertilizačných cykloch *in vitro* /IVF/, doplnková liečba luteálnej fázy pri spontánných alebo indukovaných cykloch v prípadoch hypofertility, pri primárnej alebo sekundárnej insuficiencii ovárií, najmä pri dysovlácii, udržanie gravidity, resp. prevencia opakovaných abortov podmienených luteálnou insuficienciou, do 12. týždňa amenorey.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Niektoré kapsuly sú pokryté olejovitou kvapalinou a prilepené ku blistru. Ide o deformované kapsuly, ktorých obsah vyteká do dutiny blistra.

#### 4. Zoznam dotknutých šarží:

Č. šarže: 152409

Dátum expirácie: 08/2018

#### 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Pri užívaní šarže s nedostatkom v kvalite môže byť znížený účinok lieku. Dostupná náhrada je iná šarža lieku Utrogestan, cps 30x100mg, ktorej sa nedostatok v kvalite netýka.

#### 6. Informácie držiteľa registrácie pre:

##### Distribučné spoločnosti

Sťahovanie lieku zaisťuje nasledujúci distribútor: Alliance Healthcare, Priemyslova 3, Velký Jur

Zdravotnícke zariadenia vrátia lieky distribútorovi, od ktorého lieky nakúpili alebo, ktoré nenakúpili, ale boli vrátené pacientkami, prostredníctvom svojej lekárne **do 31.03.2016**.

##### Lekárne:

Lekárne vrátia lieky distribútorovi, od ktorého lieky nakúpili alebo, ktoré nenakúpili, ale boli vrátené pacientkami, do **31.03.2016**.

##### Pacientky:

- Skontrolujte si prosím, číslo šarže lieku Utrogestan, ktorý (po)užívate. Ak má liek, ktorý (po)užívate č. šarže 152409, prestaňte tento liek (po)užívať a vráťte ho do lekárne. Ďalšie (po)užívanie uvedenej šarže lieku môže v dôsledku nedostatku v kvalite (deformované kapsuly, ktorých obsah vyteká do blistra) spôsobiť znížený účinok lieku.
- Vrátiť do lekárne môžete otvorené aj neotvorené balenie lieku **do 15. marca 2016**.
- V lekárni vám liek vymenia za správnu šaržu lieku Utrogestan
- Ak výmena lieku za rovnaký liek inej šarže lieku Utrogestan, nie je možná, lekáreň vám vráti peniaze, a to sumu vo výške pôvodne zaplateného doplatku. **Pri vrátení doplatku predložte aj pokladničný doklad.** Alebo navštívte lekára, ktorý vám UTROGESTAN predpísal a požiadajte ho o nový recept.

Osoba zodpovedná za kvalitu lieku v SR:

Kontaktné údaje:

MUDr. Michaela Hájková

+ 420 730 511 143

[mhajkova@besins-healthcare.com](mailto:mhajkova@besins-healthcare.com)

Hlásenie nežiaducich účinkov

Kontaktná osoba v SR (kontaktné údaje):

Mgr. Romana Rožková

**4LIFE Pharma CZ, s.r.o.**

Ve Studeném 8a, 147 00 Praha 4, Czech Republic

Tel. + 420 603 45 00 45, E-mail:

[r.rozkova@4lifepharma.eu](mailto:r.rozkova@4lifepharma.eu)

V Bratislave, dňa: 14.01.2016

M. Hájková



Meno, podpis zodpovednej osoby