

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Zdravotnícke zariadenia

V Bratislave, dňa 19.9.2019

Pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážený obchodný partner,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastúpený v Slovenskej republike SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí liekov Ranital 150 mg, Ranital 300 mg a Ranital 50mg/ 2 ml z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku a zoznam dotknutých šarží

RANITAL 150 mg, kód ŠÚKL: 91280, všetky šarže

RANITAL 300 mg, kód ŠÚKL: 24108, všetky šarže

RANITAL 50 mg/ 2 ml, kód ŠÚKL: 93969, všetky šarže

2. Stručná charakteristika lieku

Ranital 150 mg a Ranital 300 mg filmom obalené tablety sú určené pre dospelých, dospievajúcich a deti od 3 rokov.

Používajú sa na krátkodobú liečbu akútnych dvanástnikových vredov, krátkodobá liečba akútnych benígnych žalúdočných vredov, Zollingerov-Ellisonov syndróm. Ranital 150 mg je indikovaný aj na:

- udržiavaciu liečbu dvanástnikových vredov
- udržiavaciu liečbu po remisii žalúdočných vredov
- profylaxiu a liečbu refluxnej ezofagitídy
- profylaxiu aspirácie žalúdočnej kyseliny u pacientov s potenciálnym rizikom aspirácie kyseliny
- profylaxiu krvácania v hornej časti gastrointestinálneho traktu a profylaxiu rekurentných krvácajúcich vredov (napr. stresových vredov)
- profylaxiu a liečbu dyspepsie
- profylaxiu dvanástnikových vredov spôsobených užívaním NSAID (nesteroidné protizápalové lieky).

Poznámka: Ranitidín nie je indikovaný v prípade menších gastrointestinálnych ťažkostí ako dráždivý žalúdok.

Ranital 300 mg sa navyše používa ako súčasť trojkombinačnej liečby pri eradikácii *Helicobacter pylori*.

U detí od 3 do 18 rokov sa používa na krátkodobú liečbu peptického vredu, liečbu gastroezofageálneho refluxu, vrátane refluxnej ezofagitídy a zmiernenia príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby.

Ranital 50mg/ 2 ml sa používa na liečbu

- krátkodobej a udržiavacej liečby akútnych dvanástnikových vredov
- krátkodobej a udržiavacej liečby akútnych benígnych žalúdočných vredov
- refluxnej ezofagitídy
- Zollingerov-Elisonovho syndrómu
- profylaxie aspirácie žalúdočnej kyseliny počas celkovej anestézie u pacientov s hroziacim rizikom aspirácie kyseliny
- profylaxie krvácania v hornej časti gastrointestinálneho traktu a prevencia rekurentných krvácajúcich vredov (stresových vredov)

U pediatrickej populácie (od 6 mesiacov do 18 rokov) sa používa na liečbu

- krátkodobej liečby peptického vredu
- liečby gastroezofageálneho refluxu, vrátane refluxnej ezofagitídy a zmiernenia príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby

Ranital je určený pre nemocničných pacientov s patologickými hypersekrečnými stavmi, pre pacientov, ktorí neodpovedajú na perorálnu liečbu a na krátkodobú liečbu pacientov, ktorí nemôžu užívať liek perorálne.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Swissmedic (The Swiss Agency for Therapeutic Products) informoval spoločnosť Sandoz o nálezoch nitrozamínu (NDMA nečistota na úrovni 0,5 - 1 ppm) v 2 šaržiach lieku Ranitidín 150 a 300 mg filmom obalené tablety spoločnosti Sandoz vo Švajčiarsku. Analytické výsledky zo 16. septembra 2019 týkajúce sa účinnej látky ranitidín a liekov **Ranital 150 mg**, **Ranital 300 mg** filmom obalené tablety a **Ranital 50mg/ 2 ml**, tieto zistenia potvrdili.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Z dostupných údajov je zrejmé, že hladiny NDMA zistené v šaržiach Ranimed JB7250 a JC6980 prekračujú toxikologicky prijateľný limit a môžu predstavovať zvýšené riziko rakoviny pre pacientov. Vyšetovania však naďalej pokračujú. Vzhľadom na klinickú závažnosť základného stavu pacientov liečených týmito liekmi je dôležité, aby sa liečba neprerušila náhle, a aby sa zaistila kontinuálna liečba základného ochorenia.

5. Pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Distribučné spoločnosti

Dňa 2.9.2019 spoločnosť Sandoz pristúpila k zablokovaniu predaja liekov RANITAL 150 a RANITAL 300 mg filmom obalené tablety z centrálneho skladu spoločnosti Sandoz smerom na distribučné spoločnosti.

Na základe všetkých dostupných informácií sa rozhodol dňa 19.9.2019 Štátny ústav pre kontrolu liečiv stiahnuť všetky šarže liekov Ranital 150 mg, Ranital 300 mg a Ranital 50mg/ 2 ml z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Všetky šarže je potrebné stiahnuť do centrálneho skladu spoločnosti Sandoz (Movianto Slovensko s.r.o., an Owens & Minor Company, Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) **do 30.09.2019** a do 11.10.2019 (lekárne).

Lekárne

Lekárne sú povinné vrátiť vydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, lekárnik liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30 dní. Všetky šarže je potrebné stiahnuť do centrálneho skladu spoločnosti Sandoz (Movianto Slovensko s.r.o., an Owens & Minor Company, Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) **do 11.10.2019**

S úctou


PharmDr. Ivana Kopáčiková

QA

Kontakt: PharmDr. Ivana Kopáčiková

e-mail: ivana.kopacikova@sandoz.com mobil: 0902 620 306