

Bratislava, 13. októbra 2016

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Účelom tohto listu je informovať vás, že spoločnosť Bayer AG, výrobca lieku Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť oznámil spoločnosti Gedeon Richter Plc., držiteľovi rozhodnutia o registrácii, že stabilitné testy lieku v niektorých podmienkach vykazujú odchýlku od registrovanej špecifikácie. Na základe týchto údajov spoločnosť Bayer AG, poskytovateľ licencie a výrobca začal vyšetrovanie za účelom zistenia príčiny nedostatku v kvalite dotknutých šarží. Po obdržaní týchto informácií sme ako preventívne opatrenie zastavili predaj a distribúciu lieku Lisvy.

Ako držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku sme požiadali našich veľkodistribučných partnerov o stiahnutie predmetných šarží lieku z lekární.

Obe spoločnosti, Gedeon Richter a Bayer, úzko spolupracujú pri zisťovaní príčin vzniknutého nedostatku v kvalite lieku, nie je však možné určiť presný časový horizont ukončenia vyšetrovania a následnej distribúcie lieku.

Zhrnutie

- Testy stability lieku Lisvy v niektorých podmienkach vykazovali odchýlku od registrovanej špecifikácie.
- Klinický význam nedostatku v kvalite nie je preukázaný.
- Na základe bezpečnostnej databázy spoločnosti, nebolo preukázané ani zvýšenie podozrenia na nežiaduce účinky, ani nárast tehotenského indexu.
- Nie je známe, že by nedostatok v kvalite mal negatívny vplyv na pomer prínosov a rizík lieku.
- Pacientkam sa odporúča doužívať zakúpené balenie lieku Lisvy.
- Liek Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť dočasne nebude dostupný v lekárňach, preto je potrebné pacientkam predpísať alternatívnu hormonálnu antikoncepciu podľa ich individuálnych potrieb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie hláste, prosím, v súlade s národnými požiadavkami na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk , alebo pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/> .

V prípade otázok kontaktujte:

Marketingové zastupiteľstvo Gedeon Richter Plc. v Slovenskej republike na adrese:
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Tel: +421 250 205 801, richtergedeon@richterg.sk

S úctou,

MUDr. Corina Croitoru
Country Manager
Gedeon Richter Slovakia s.r.o.

