

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

28. apríla 2023

Pazenir® (paklitaxel vo forme nanočastíc viazaných na albumín) 5 mg/ml prášok na disperziu na infúziu: dočasný výpadok lieku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť ratiopharm GmbH si vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcom:

Súhrn

- Zvýšený dopyt po paklitaxeli vo forme nanočastíc viazaných na albumín v Európe viedol od januára tohto roka k dočasnému výpadku lieku Pazenir 5 mg/ml prášok na infúziu disperziu.
- Táto situácia ovplyvnila niektoré európske krajiny. Na Slovensku sa dočasný výpadok lieku očakáva od mája 2023.

Základné informácie o dočasnom výpadku lieku

Paklitaxel vo forme nanočastíc viazaných na albumín je indikovaný:

- ako monoterapia na liečbu metastatického karcinómu prsníka u dospelých pacientov, u ktorých zlyhala prvá línia liečba metastatického ochorenia a u ktorých nie je indikovaná štandardná terapia s obsahom antracyklínu;
- v kombinácii s gemcitabínom v prvej línii liečby metastatického adenokarcinómu pankreasu u dospelých pacientov;
- v kombinácii s karboplatinou v prvej línii liečby nemalobunkového karcinómu pľúc u dospelých pacientov, ktorí nie sú kandidátmi na potenciálne kuratívny chirurgický zákrok a/alebo radiačnú liečbu.

Dočasný výpadok lieku je spôsobený výrazne zvýšeným dopytom po paklitaxeli vo forme nanočastíc viazaných na albumín. Termín obnovenia dodávok lieku zatiaľ nie je známy.

ratiopharm GmbH je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku Pazenir®, generického lieku s obsahom paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín a je jedným z dodávateľov tohto lieku v EÚ.

Počas dočasného výpadku paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín zvážte iné vhodné možnosti liečby pre vašich pacientov v súlade s odporúčaniami odborných spoločností a na základe vášho klinického úsudku aj aktuálnej dostupnosti liekov na trhu.

Akékoľvek nové informácie ohľadom dodávok lieku budeme poskytovať ŠÚKL. Sme odhodlaní urobiť všetko, čo je v našich silách, aby sme tento dôležitý liek priniesli pacientom a zabezpečili, aby budúce dodávky lieku uspokojili zvýšený dopyt.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Pazenir na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/>
v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Pazenir.
Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26

82102 Bratislava

Tel: +421 2 5726 7911

Email: safety.sk@teva.sk

S pozdravom,



MUDr. Petr Jeníček

Medical Director CZ&SK

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o