

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38., 1106 Budapešť, Maďarsko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Egoropal z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	Kód ŠÚKL	Číslo šarže
Egoropal 50 mg	0683E	Všetky šarže na trhu
Egoropal 75 mg	0684E	Všetky šarže na trhu
Egoropal 100 mg	0685E	Všetky šarže na trhu
Egoropal 150 mg	0686E	Všetky šarže na trhu

2. Stručná charakteristika lieku

Egoropal injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do skupiny antipsychotík a používa sa ako udržiavacia liečba pri príznakoch schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných na paliperidóne alebo risperidóne.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite

Podozrenie na nedostatok v kvalite lieku – nesúlad výrobcu lieku (Pharmathen International, S.A.) so správnou výrobnou praxou. Spoločnosť Egis nezaznamenala za posledné 3 roky nárast hlásení podozrení na nežiaduce reakcie ani sťažností na kvalitu liekov v súvislosti s týmito šaržami. Toto stiahnutie sa vykonáva ako preventívne opatrenie na zabezpečenie bezpečnosti pacientov.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj vyššie uvedených šarží liekov zo svojich skladov a svoje zásoby vrátia do distribučného skladu spoločnosti EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o., Oddelenie Distribúcie a Logistiky, Priemyselný park Bohatá, Novozámocká 3498, 947 03 Hurbanovo najneskôr do 13. 2. 2026.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia balenia liekov nevydané pacientom distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 30. 1. 2026.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. bude akceptovať vrátenie dotknutých šarží len do uvedených termínov.

Momentálne na trhu nie sú dostupné žiadne iné šarže tohto lieku.

V Bratislave, dňa 7. 1. 2026

PharmDr. Katarína Rovná
Regulatory Affairs Manager
EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o.
Tel.: +421 905 836 452
mail: registracia@egis.sk

V prípade ďalších otázok kontaktujte zastúpenie spoločnosti:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, Apollo Business Centrum II, Blok E, 821 09 Bratislava

Distribúcia:

Tel.: +421 908 704 900

Mail: tomas.szabo@egis.sk

Nežiaduce účinky:

Tel.: +421 918 841 331

Mail: registracia@egis.sk