

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Nemecko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku Amiodaron hameln 50 mg/ml z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Dotknutá šarža	139503A
Kód ŠÚKL	6935C
Sila	50 mg/ml
Veľkosť balenia	10x5 ml amp. skl.
Lieková forma	koncentrát na injekčný/infúzny roztok
Registračné číslo	13/0049/18-S

2. Stručná charakteristika lieku:

Amiodarónium-chlorid je určený na liečbu závažných porúch srdcového rytmu v prípadoch, ak je iná liečba neúčinná alebo kontraindikovaná - poruchy rytmu predsiení, vrátane fibrilácie predsiení alebo flutteru, atrioventrikulárna nodálna a atrioventrikulárna reentry tachykardia, napr. ako prejav Wolffovho-Parkinsonovho-Whiteovho syndrómu a život ohrozujúce komorové arytmie, vrátane pretrvávajúcej alebo nepretrvávajúcej komorovej tachykardie alebo epizód komorovej fibrilácie.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Preventívne stiahnutie z trhu nariadené držiteľom rozhodnutia o registrácii z dôvodu nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri vzhľad - v lieku šarže 139503A bol zistený zvýšený výskyt viditeľných častíc v roztoku.

Možnosť tvorby kryštálov v ampulkách roztoku amiodaronu a následná možnosť indukovanej flebitídy je známa a bola komunikovaná formou Upozornenia na používanie lieku (17/06/2021). Zdravotnícky pracovníci sú upozornení, že: *“Ampulky je potrebné vizuálne skontrolovať z dôvodu čírosti, prítomnosti viditeľných častíc, zmeny farby a neporušenosti obalu. Roztok sa môže použiť len vtedy, ak je číry a obal je nepoškodený a neporušený.”*

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov a vrátia ju do skladu MED-ART, Nitra.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do **30.07.2022**.

V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie kontaktujte pána Tomáša Szabo (Nákupné Oddelenie) MED-ART, Nitra, szabo.tomas@med-art.sk,
Tel: +421 37 77 53 245.

V mene spoločnosti hameln pharma gmbh,



PharmDr. Paulína Ovčíková

Zástupca kontaknej osoby zodpovednej pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov

Tel: +421 910 505 313

Email: p.ovcikova@hameln-rds.sk

V Modre, dňa 18.07.2022