

V Bratislave 11.2.2022

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, Vás informuje o stiahnutí lieku **Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale, sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)**, **Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale, sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)** a **Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale, sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža
0926D	Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale	sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)	1801121
0925D	Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale	sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)	1071021
0927D	Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale	sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)	1062621

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika.

2. Stručná charakteristika liekov:

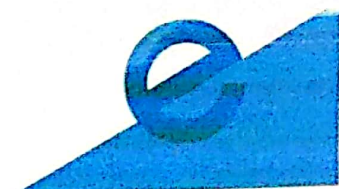
Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale,
Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale,
Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Terapeutické indikácie:

Everio je indikované na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodné použiť kombináciu liekov (dlhodobý pôsobiaceho β 2-agonistu a inhalačného kortikosteroidu):

- u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačným krátkodobým pôsobiacim β 2-agonistom používaným podľa potreby, alebo
- u pacientov, ktorých stav už je dostatočne kontrolovaný inhalačným kortikosteroidom a dlhodobým pôsobiacim β 2-agonistom.

Everio pomáha zastaviť nastupujúcu dýchavičnosť a piskoty. Everio sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo účinkujúcim „záchranným“ liekom, ako napríklad salbutamolom. Inhalátor s rýchlo účinkujúcim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.



3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží liekov je potenciálne riziko neintegrity primárneho obalu.

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

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do 31.3.2022 vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do 30.4.2022 vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

S pozdravom

Marko Krizan
Head of Supply Chain SK

Tel.: +421 902 965 185
E-mail: marko.krizan@zentiva.com

