



V Bratislave 29.09.2016

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Bayer Pharma AG, Berlín, Nemecko, zastúpený v Slovenskej republike spoločnosťou Bayer, spol. s r.o., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku KOGENATE BAYER, plv iol 1x500 IU z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 1. Identifikácia lieku

Názov lieku: KOGENATE BAYER plv iol 1x500 IU  
Lieková forma: plv iol (injekčná liekovka)  
Sila: 500 IU  
Veľkosť a typ balenia: 1x500 IU (1x skl. liek.- powder+1x skl.naplnená striek.-solv.+1x adaptér pre liek.)  
ŠUKL kód: 36433

### 2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Nemecko

### 3. Stručná charakteristika lieku

KOGENATE Bayer 500 IU obsahuje liečivo rekombinantný ľudský faktor VIII (alfaoktokog) a používa sa na liečbu a profylaxiu krvácania u dospelých, dospievajúcich a detí všetkých vekových kategórií s hemofíliou A (vrodený nedostatok faktora VIII).

### 4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Možné riziko zníženej aktivity ľudského koagulačného faktora VIII pred uplynutím doby použiteľnosti. Liek v súčasnosti spĺňa limity špecifikácie, niektoré šarže vyrobené do decembra 2015 vykazujú tendenciu naznačujúcu, že ku koncu doby použiteľnosti môžu klesnúť hodnoty aktivity ľudského koagulačného faktora VIII pod dolný limit špecifikácie.

### 5. Zoznam dotknutých šarží lieku

šarža	expirácia
ITA2I62	30.11.2017
ITA2N45	30.06.2018

### 6. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

### 7. Pokyny pre distribučné spoločnosti

Lekárne sú povinné vrátiť liek relevantnej distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpili/objednali. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží a stiahnu ich do centrálného skladu spoločnosti Bayer, spol. s r.o. do **17.10.2016**.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na čísle +421 903 441871

PharmDr. Rastislav Slížik  
Bayer, spol. s r.o.  
odborný zástupca