

Metodický pokyn pre distribútorov

Vážená pani doktor/pán doktor,
Vážená pani magistra/pán magister,

Držiteľ rozhodnutie o registrácii, spoločnosť Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s. r. o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava si vás dovoľuje informovať o stiahnutí lieku z trhu v Slovenskej republike.

1) IDENTIFIKÁCIE LIEKU

Názov lieku	ŠUKL kód	Sila	Doplnok	Lieková forma
Fayton 4 mg/100 ml infúzny roztok	6835A	4 mg/100 ml	sol inf 1x100 ml/4 mg (liek.inj.sk)	infúzny roztok

2) CHARAKTERISTIKA A TERAPEUTICKÉ POUŽITIE

Liečivo v lieku Fayton 4 mg/100 ml je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývanej bisfosfonáty. Účinkuje tým, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti.

Používa sa na:

- predchádzanie komplikácii v kostiach, napr. zlomením, u dospelých pacientov s metastázami v kostiach (šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí),
- na zníženie množstva vápnika v krvi dospelých pacientov, keď prítomnosť nádoru spôsobí jeho prílišný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kosti tak, že sa zvýši uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav sa označuje ako hyperkalcémia vyvolaná nádorom (TIH).

3) STRUČNÝ POPIS NEDOSTATKU V KVALITE LIEKU

Dôvod stiahnutia lieku z trhu je nesúlad vnútorného obalu s registračnou dokumentáciou. Pri výrobe bola použitá sklenená injekčná liekovka typu I namiesto sklenenej injekčnej liekovky typu I Plus.

4) ZOZNAM DOTKNUTÝCH ŠARŽÍ A JEJ EXSPIRÁCIA

Číslo šarže: PO0991

Dátum expirácie: 07/2017

5) VYHODNOTENIE MEDICÍNSKEHO RIZIKA

Nedostatok v kvalite lieku nepreukázal negatívny vplyv na kvalitu lieku. Na základe údajov zo štúdií stability s ohľadom na použitie sklenenej liekovky typu I nie je možné vylúčiť vplyv na kvalitu lieku spôsobený interakciou sklenenej liekovky s roztokom lieku a použitá sklenená injekčná liekovka nie je uvedená v registračnej dokumentácii. Na základe týchto informácií sa spoločnosť rozhodla stiahnuť dotknutú šaržu z trhu z úrovne distribútorov.

Stiahnutie lieku má preventívny charakter.

6) POKYNY DRŽITEĽA PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI

Spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s. r. o. už pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja Faytonu 4 mg/100 ml infúzny roztok, č. šarže PO0991. Uvedenú šaržu lieku je potrebné stiahnuť do konsignačného skladu spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals SK, s. r. o. najneskôr do 30.6.2016. Následne Vám bude zabezpečená kompenzácia vystavením dobropisu.

V Bratislave, 14.06.2016



Glenmark
PHARMACEUTICALS SK, s. r. o.
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3
IČO: 35933526
IČ DPH/DIČ: SK2022002510

Mgr. Lucia Majstriková
Regulatory Affairs Manager