



MYLAN s.r.o.  
Rožňavská 24  
821 04 Bratislava  
Tel.: +421 02 32 604 901  
Fax: +421 02 32 144 971

Bank name: Citibank Bratislava  
Account No: 2009430102/8130  
ID No.: 44150342  
VAT No.: SK2022616783  
IBAN: SK738130 0000 0020 0943 0102  
SWIFT: CITI SKBA

## Metodický pokyn pre distribútorov

Vážená pani doktorka, vážená pani magistra,  
Vážený pán doktor, vážený pán magister,

v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francúzsko, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je spoločnosť Mylan s.r.o., si Vás dovoľujeme informovať o stiahnutí lieku z trhu v Slovenskej republike z úrovne distribútorov.

### 1./ Identifikácia lieku:

Názov lieku	Kód ŠÚKL	sila	Veľkosť balenia (doplňok)	Lieková forma	Názov držiteľa
Zoledronic acid Mylan 4mg/100ml infúzny roztok	7005A	4mg	sol inf 1x100ml/4mg (liek.inj.skl.)	Infúzny roztok	Mylan S.A.S, 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francúzsko

### 2./ Stručná charakteristika lieku a terapeutické použitie:

Liečivo v lieku Zoledronic acid Mylan je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývanej bisfosfonáty. Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kostí.

Používa sa na:

- **predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, 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:

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



The company is incorporated in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Dpt.: Sro, File no: 52087/B



MYLAN s.r.o.  
Rožňavská 24  
821 04 Bratislava  
Tel.: +421 02 32 604 901  
Fax: +421 02 32 144 971

Bank name: Citibank Bratislava  
Account No: 2009430102/8130  
ID No.: 44150342  
VAT No.: SK2022616783  
IBAN: SK738130 0000 0020 0943 0102  
SWIFT: CITI SKBA

#### 4./ Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Číslo šarže: **PO1332**

Dátum expirácie: 30.09.2017

#### 5./ Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Nebol preukázaný negatívny vplyv nedostatku v kvalite lieku na zdravie pacienta. Na základe údajov zo štúdií stability s ohľadom na použitie sklenenej injekčnej liekovky typu I nie je možné úplne vylúčiť nedostatok v kvalite lieku spôsobený interakciou sklenenej liekovky s roztokom lieku a použitá sklenená liekovka nie je uvedená v registračnej dokumentácii. Vzhľadom k uvedeným informáciám sa spoločnosť rozhodla stiahnuť dotknutú šaržu lieku z úrovne distribútorov. Stiahnutie lieku má preventívny charakter.

#### 6./ Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Mylan s.r.o. už pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja lieku **Zoledronic acid Mylan 4mg/100ml infúzny roztok**, č.šarže: **PO1332**. Uvedenú šaržu lieku je potrebné stiahnuť prostredníctvom distribučných spoločností do konsignačných skladov spoločnosti Mylan s.r.o. (Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., UNIPHARMA – 1.slovenská lekárnická a.s.) do **24.05.2016**. Evidenciu vrátenej šarže a pozastavených zásob lieku na sklade zašlite spoločnosti Mylan s.r.o. najneskôr do 24.05.2016.

Následne Vám bude zabezpečená kompenzácia vystavením dobropisu.

#### 7./ Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie pacientov?

Spoločnosť Mylan postúpila hodnotenie medicínskeho rizika pre pacientov a dospela k záverom, že neexistujú dôkazy o dopadoch na zdravie pacienta z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite.

Bratislava, 10.05.2016

**MYLAN s.r.o.**

Rožňavská 24, 821 04 Bratislava

IČO : 44 150 342

IČDPH: SK2022616783 ③

PharmDr. Karin Tesařová  
Qualified Person





MYLAN s.r.o.  
Rožňavská 24  
821 04 Bratislava  
Tel.: +421 02 32 604 901  
Fax: +421 02 32 144 971

Bank name: Citibank Bratislava  
Account No: 2009430102/8130  
ID No.: 44150342  
VAT No.: SK2022616783  
IBAN: SK738130 0000 0020 0943 0102  
SWIFT: CITI SKBA

**Kontaktné údaje:**

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 82104 Bratislava, Slovenská republika

**Distribúcia:**

Ing. Vladimír Lokaj  
Supply Chain Manager  
Mobil: +421 918 806 2017  
e-mail: [vlado.lokaj@mylan.com](mailto:vlado.lokaj@mylan.com)

**Kontaktná osoba:**

PharmDr. Karin Tesařová  
Qualified Person  
Mobile: +421 918 609 833  
e-mail: [karin.tesarova@mylan.com](mailto:karin.tesarova@mylan.com)



The company is incorporated in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Dpt.: Sro, File no: 52087/B