

V Bratislave dňa 12.6.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, Česká republika, Vás informuje o stiahnutí lieku **Isolyte, sol inf 10x1000 ml (fľaša LDPE - KabiPac)**, č. šarže: **14LA3158**, kód **ŠÚKL: 81320** z úrovne **distribučných spoločností a lekární I. triedou** urgentnosti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Stručná charakteristika lieku: Číry a bezfarebný roztok.

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty, ATC kód: B05BB01

Terapeutické indikácie: Isolyte je indikovaný na:

- predovšetkým extracelulárnu dehydratáciu, bez ohľadu na príčinu (vracanie, hnačka, fistuly, atď.),
- hypovolémia, bez ohľadu na príčinu (hemoragický šok, popáleniny, perioperačná strata vody a elektrolytov),
- mierna metabolická acidóza.

Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Riziko prítomnosti cudzorodej častice vo fľaši.

Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe doteraz dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti s **okamžitou platnosťou** zablokujú predaj liekov zo svojich skladov a presunú lieky do karantény. Lekárne a zdravotnícke zariadenia s **okamžitou platnosťou** zastavia výdaj lieku pacientom a do **12.7.2017** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli zakúpené.

Distribučné spoločnosti následne počkajú na ďalšie pokyny spoločnosti Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Dátum ukončenia sťahovania: **12.7.2017**

V prípade otázok kontaktujte prosím:

PharmDr. Eva Danysová

Mob.: +421 902 936 501

Tel.: +421 2 32 101 624

E-mail: eva.danysova@fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**
Fresenius Kabi s.r.o.,
Organizačná zložka Slovensko
Lakeside Park, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava
IČ DPH: SK2021897944



PharmDr. Eva Danysová
Government Affairs Manager