



V Bratislave dňa: 7.11.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, v zastúpení spoločnosťou sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku **Karon 0,1 mg/0,2 ml, injekčný roztok, číslo šarže: 2010216, kód ŠÚKL 70426**, z úrovne distribučných spoločností a lekární II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

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

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek Karon obsahuje liečivo alprostadil 0,1 mg (t.j. 100 µg - 0,05 %) v 0,2 ml bezvodého etanolu.

Terapeutické indikácie:

a) Diagnostika erektilnej dysfunkcie

- zvyčajne jednorazová aplikácia na odlišenie psychogénnej a organickej erektilnej dysfunkcie a jej foriem.

b) Terapia erektilnej dysfunkcie

- psychogénne poruchy erekcie nereagujúce na bežnú psychoterapiu a farmakoterapiu,
- vaskulogénne poruchy erekcie s nižším stupňom vaskulárnej insuficiencie,
- neurogénne poruchy erekcie, napr. transverzálna lézia miechy, sclerosis multiplex, Parkinsonova choroba, tabes dorsalis,
- hormonálne podmienené poruchy erekcie (primárna je liečba pôvodného ochorenia)

Psychogénna zložka v rôznej miere bežne komplikuje poruchy na podklade vaskulogénnom, neurogénnom či hormonálnom (napr. aj pri hypogonadizme).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – čistota.

4. Zoznam dotknutých šarží:

Karon, 0,1 mg/0,2 ml, injekčný roztok, šarža číslo: 2010216, dátum expirácie: 31.1.2018.

5. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do **30.11.2017** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých bola šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku a najneskôr do **15.12.2017** vrátia do skladu sanofi-aventis Slovakia s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia lieku vrátené z lekární.



V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková
Customer Service Manager
sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 303
[e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com](mailto:bozena.bacikova@sanofi.com)

S pozdravom,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Melicherčík', written over a light blue circular stamp.

Ing. Roman Melicherčík
Supply Chain Coordinator
sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 300
[e-mail: roman.melichercik@sanofi.com](mailto:roman.melichercik@sanofi.com)

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava 5
IČO: 31 339 450, DIČ: 2020299116
IČ pre DPH: SK7020000240