



METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava Slovenská republika Vám oznamuje, že sťahuje liek Zoledronat STADA, con inf 1x5 ml/4 mg (liek.inj.plast.) z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje na tieto dotknuté šarže:

Číslo šarže	Exspirácia
PP1440	31.8.2019
PQ0776	30.4.2020
PQ1135	31.7.2020
PO0984	31.7.2018

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Zoledronat STADA

Kód ŠÚKL: 2361A

Sila: 5 ml/4 mg

Veľkosť balenia: con inf 1x5 ml/4 mg (liek.inj.plast.)

Lieková forma: infúzny koncentrát

Názov držiteľa: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

2. Stručná charakteristika lieku

Liečivo v Zoledronate STADA je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývanej bisfosfonáty. Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti. Používa sa na:

- **Predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, u dospelých pacientov s **metastázami v kostiach** (šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí).
- **Zníženie množstva vápnika** v krvi dospelých pacientov, keď prítomnosť nádoru spôsobí jeho prílišný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kostí 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 predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – príbuzné látky (nečistoty).

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovak Republic
IČO: 43937969, DIČ: 2022530257, IČ DPH: SK2022530257
Zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka 50137/B
Bankové spojenie: Tatra banka a.s. č.účtu 2628030829/1100
Tel.: + 421 (2) 5262 1933 fax: +421 (2) 5249 7034
e-mail: international.stadask@stada.sk



4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

V čase dodávania dotknutých šarží na trh sa doposiaľ nehlásili žiadne sťažnosti a podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s uvedeným nedostatkom v kvalite lieku.

Návrh na stiahnutie šarží má preventívny charakter.

5. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov; ostatné distribučné spoločnosti, lekárne.

Najneskôr do 16.3.2018 vrátia distribučné spoločnosti do skladu STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, lokalizovanom v priestoroch spoločnosti UNIPHARMA, 1. slovenská lekárnická a.s., Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice, skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili najneskôr do 9.3.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 16.3.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 23.2.2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dana Ťažká".

RNDr. Dana Ťažká, PhD.

splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii

Kontaktné údaje:

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Digital Park III., Einsteinova 19

851 01 Bratislava

Fax: +421 2 5249 7034



Distribúcia:

Eva Munková
Logistic Manager
Tel.: 0902 177 575
E-mail: eva.munkova@stada.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Juraj Karovič
Tel.: 0903 402 319
E-mail: juraj.karovic@stada.sk