

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA A PACIENTOV

Spoločnosť Bausch & Lomb Poland sp. z o.o., organizačná zložka, Galvaniho 7/B, Bratislava 821 04 Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **LUXFEN 2 mg/ml int opo 1x5 ml/10 mg (ff.LDPE)** úrovne **distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení, lekární a pacientov**.

Číslo šarže	22H042
EXP (expiracia)	30.6.2025

### 1. Identifikácia lieku

Názov lieku

LUXFEN 2 mg/ml, int opo 1x5 ml/10 mg (ff.LDPE)

Kód ŠUKL

51889

Lieková forma

Očné roztokové kvapky

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3 Írsko

### 2. Stručná charakteristika lieku

LUXFEN 2 mg/ml sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Môže byť používaný buď samostatne, keď sú kontraindikované beta-blokátorové očné kvapky, alebo s inými očnými kvapkami, kedy jeden liek nestačí na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou.

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje: 2,0 mg brimonidínium-tartarátu (ekvivalentné 1,3 mg brimonidínu).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid 0,05 mg/ml.

### 3. Stručný popis nedostatku vo výrobe lieku

Liek sa sťahuje z dôvodu zistenej odchýlky súvisiacej s výrobným procesom roztoku predmetnej šarže.

### 4. Informácie držiteľa registrácie lieku

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku vo výrobe svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Najneskôr do 6.10.2023 vrátia distribučné spoločnosti nespotrebované balenia lieku do skladu v Poľsku:

## **Bausch Lomb**

Warsaw Distribution Center  
Katowicka street 283, 05-830 Urzut, Poľsko

## Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 31.8.2023. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Distribútor nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne. V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie sa prosím obráťte na nižšie uvedené kontakty.

## Pacienti

1. Skontrolujte číslo šarže – z trhu sa sťahuje len šarža číslo 22H042.
2. Pokiaľ užívate šaržu 22H042, prestaňte liek užívať.
3. Dotknutú šaržu môžete vrátiť do lekárne. Vrátiť môžete aj otvorené a použité balenie. Urobiť tak môžete do 21.8.2023. Pacienti by mali liek vrátiť preferenčne do lekárne, v ktorej bol liek vydaný. Pokiaľ to nie je možné, pacienti môžu liek vrátiť do hociktorej inej lekárne. V lekárni Vám bude poskytnutá finančná kompenzácia vo výške doplatku pacienta 0,51 €.
4. Po stiahnutí lieku z trhu sú pre pacientov dostupné iné lieky s rovnakou účinnou látkou, pričom rozhodnutie o vhodnej liečbe je kompetencii ošetrojúceho lekára.

## **5. Hlásenie nežiaducich účinkov lieku**

V prípade výskytu nežiaducich účinkov je potrebné ich nahlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv buď e-mailom na adresu [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk) alebo prostredníctvom elektronického webového formuláru: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> .

V Bratislave dňa 13.7.2023

Justyna Płatos-Bagińska  
General manager

## **Kontaktné údaje:**

Bausch & Lomb Poland sp. z o.o. organizačná zložka

Korešpondenčná adresa: Galvaniho 7/B, Bratislava 821 04, Slovenská republika

Telefónne číslo: +421 905 202 399

E-mail: [slovakrepublic.medical.info@bausch.com](mailto:slovakrepublic.medical.info@bausch.com)