

V Bratislave 30.01.2024

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Heaton k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika Vás informuje o stiahnutí šarží liekov (viď. nasledujúca tabuľka):

Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža	Použitelnosť do
7262B	CINACALCET HE- ATON	tbl flm 28x30mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)	2200931C	2/2025
			2200933A	2/2025

z úrovne distribučných spoločnosti, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Heaton k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Terapeutické indikácie:

Liečba sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u pacientov s konečným štádiom renálneho ochorenia (ESRD) na udržiavacej dialyzačnej liečbe.

Redukcia hyperkalémie u pacientov:

- S paratyreoidným karcinómom
- S primárnou HPT, pre ktorých by bola indikovaná paratyreoidektómia na základe sérových hladín vápnika (ako je definované príslušnou schémou), ale u ktorých paratyreoidektómia nie je klinicky vhodná alebo je kontraindikovaná.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

- Nesúlad v špecifikácii lieku v parametri disolúcie

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj všetkých šarží liekov zo svojich skladov. Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, relevantné zdravotnícke pracoviská).

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a do 02.02.2024 vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **13.02.2024** ich vrátia do distribučného skladu Movianto v Českej republike.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

PharmDr.Eva Sirotná

Kvalifikovaná osoba



HEATON SK s.r.o., Popradská 34/A

821 06 Bratislava

Tel.:+421 238 105 533

Mobil:+421 948 502 291

E-mail: eva.sirotna@heaton.sk