



V Bratislave, 10.09.2026

METODICKÝ POKYN K STIAHNUTIU LIEKU TYVERB 250 mg 70 tbl flm

1. Spoločnosť Novartis Europharm Limited, Dublin, Írsko, držiteľ registračného rozhodnutia lieku, v zastúpení spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí jednej šarže lieku z trhu:

Názov lieku	Tyverb 250 mg filmom obalené tablety
Kód ŠÚKL	07339
Lieková forma	filmom obalená tableta
Sila	250 mg
Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 70x250 mg (fl.HDPE)
Registračné číslo	EU/1/07/440/004
Číslo šarže	RD6172
Exspirácia	02-2029
Úroveň stiahnutia	z distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení

2. **Tyverb je indikovaný** na liečbu dospelých pacientov s karcinómom prsníka, ktorých tumory vykazujú nadmernú expresiu HER2 (ErbB2);

- a. v kombinácii s kapecitabínom pre pacientov s pokročilým alebo metastatickým ochorením s progresiou po predchádzajúcej liečbe, ktorá musela zahŕňať antracyklíny a taxány a liečbu metastáz trastuzumabom
- b. v kombinácii s trastuzumabom pre pacientov s metastatickým ochorením s negativitou hormonálnych receptorov, ktoré progredovalo počas predchádzajúcej (predchádzajúcich) liečby (liečieb) trastuzumabom v kombinácii s chemoterapiou
- c. v kombinácii s inhibítorom aromatázy pre postmenopauzálne ženy s metastatickým ochorením s pozitivitou hormonálnych receptorov, u ktorých v súčasnosti nie je plánovaná chemoterapia.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia dotknutej šarže z trhu je zistený nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri disolúcie.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov a informujú o nedostatku v kvalite svojich odberateľov.



Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do 15.10.2026 vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých bola daná šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do 30.10.2026 vrátia do distribučného centra spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. (Movianto Slovensko s.r.o. Diaľničná cesta 4431/14a; 903 01 Senec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

S pozdravom

Peter Tomasch

Country Quality Lead

+421 917 448 320

peter.tomasch@novartis.com

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Signed by:

peter.tomasch



Signer Name: peter.tomasch

Signing Reason: I am the author of this document

Signing Time: 10-Sep-2026 | 08:14:05 GMT

55D234405FEF44C6A9ECF2AB9C470D94