

## **Komunikácia týkajúca sa prerušenia dodávok lieku**

18.08.2026

**TAMOXIFEN Sandoz 10 mg (tamoxifén, tablety, tbl 100x10 mg):  
prerušenie dodávok liekov**

**TAMOXIFEN Sandoz 20 mg (tamoxifén, tablety, tbl 100x20 mg):  
prerušenie dodávok liekov**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### ***Prehľad situácie***

- **Distribúcia a výroba predmetných liekov Tamoxifen Sandoz je obmedzená v súvislosti s výrobnými opatreniami, vyplývajúcimi z potrebnej zmeny registračnej dokumentácie.**
- **Prerušenie dodávok sa vzťahuje na všetky trhy v rámci EÚ, v ktorých sú lieky distribuované.**
- **Držiteľ prijal nápravné opatrenia a pracuje na obnovení výrobných procesov s cieľom obnoviť dodávky liekov. Obnovenie dodávok sa predbežne očakáva v druhej polovici roka 2027.**

### ***Zmierňujúce opatrenia***

Počas prerušenia dodávok liekov je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci:

- **Nepredpisovali Tamoxifen Sandoz 10 mg a Tamoxifen Sandoz 20 mg, pokiaľ nebudú obnovené dodávky.**
- **Na trhu je aktuálne dostupný iný liek s obsahom rovnakej účinnej látky, pre ktorý je možné rozdeliť tabletu na ekvivalentné dávky v súlade s informáciami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), čo umožňuje podanie oboch síl lieku a zabezpečenie kontinuálnej liečby pre pacientov.**
- **Pri zmene liečby alebo dávkovania zabezpečili primerané poučenie a monitorovanie pacientov.**
- **Informovali pacientov o očakávanom obmedzení dostupnosti lieku a možnostiach pokračovania liečby rovnocenným liekom dostupným na trhu alebo inými vhodnými terapeutickými postupmi. Ďalšie informácie o nedostupnosti liekov sú uvedené na [portáli](#) Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.**

## ***Základné informácie***

Tamoxifén sa používa ako adjuvančná terapia v liečbe počiatočného karcinómu prsníka a karcinómu endometria.

Adjuvančná terapia u žien s pozitívnymi axilárnymi uzlinami pri rakovine prsníka ako aj v liečbe karcinómu prsníka s metastázami u mužov aj u žien. U žien s estrogénpozitívnymi receptormi a u žien po menopauze je odpoveď na tamoxifén pravdepodobnejšia. Tamoxifén možno podávať aj pri inej chemoterapii alebo rádioterapii.

Tamoxifen Sandoz patrí do skupiny liekov nazývaných cytotoxické lieky (cytostatiká). Tamoxifén je syntetický nesteroidný antagonist estrogénov. To znamená, že bráni estrogénu naviazať sa na receptory rakovinových buniek, a tým spomaľuje ich rast.

Komunikácia k prerušeniu dodávok liekov je v súčasnosti distribuovaná vzhľadom na zvýšený počet otázok zdravotníckych pracovníkov a pacientov, týkajúcich sa dostupnosti liekov, s cieľom poskytnúť aktuálne informácie o situácii a odporúčaných opatreniach.

## ***Kontaktné údaje spoločnosti***

V prípade otázok sa obráťte, prosím, na zastúpenie spoločnosti Sandoz Pharmaceuticals d.d., *Sandoz d.d. – organizačná zložka*, na tel. čísle +421 2 48 200 600 alebo e-mailom na adresu [sk.medical@sandoz.com](mailto:sk.medical@sandoz.com).