

Informačný dopis pre zdravotníckych pracovníkov a lekárne

Názov prípravku: Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety tbl slg 7x8 mg/2 mg
(blis.papier/Al/nylon/Al/PVC)

Kód ŠUKL: 36930

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

Vážená pani magistra/Vážený pán magister,

Indivior Europe Limited, držiteľ rozhodnutia o registrácii liečivého prípravku Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety tbl slg 7x8 mg/2 mg (blis.papier/Al/nylon/Al/PVC), kód ŠUKL 36930 v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás radi informovali o nasledujúcich skutočnostiach: pre prípravok Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety tbl slg 7x8 mg/2 mg (blis.papier/Al/nylon/Al/PVC), kód ŠUKL 36930 je výpadok na trhu. Počas doby výpadku slovenského balenia bude produkt distribuovaný v slovinskej jazykovej verzii.

Distribúcia prípravku Suboxone 8 mg/2 mg sublingválne tablety tbl slg 7x8 mg/2 mg (blis.papier/Al/nylon/Al/PVC), kód ŠUKL 36930, šarža 730411 – 2900 balení, v slovinskej jazykovej verzii je schválená ŠUKLom. **Prípravok je distribuovaný spoločne s voľne priloženou príbalovou informáciou v slovenskom jazyku, ktorú je potrebné vydať každému pacientovi spoločne s cudzojazyčným balením prípravku.**

Komplexné texty vzťahujúce sa k prípravku Suboxone sú k dispozícii na nasledujúcom odkaze:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/suboxone-epar-product-information_sk.pdf

V prípade, že nebudete mať príbalovú informáciu v slovenskom jazyku pre Vašich pacientov a nebudete mať možnosť si ju vytlačiť z vyššie uvedeného odkazu, neváhajte nás, prosím, kontaktovať prostredníctvom mailu: ra@pharmazet.com alebo na tel. čísle:

+420 220 990 139 alebo +420 774 247 080.

Hlásenie nežiaducich účinkov:

Akékoľvek podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok a iné závažné skutočnosti pre zdravie liečených osôb je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Indivior Europe Limited; Tel.: +800 270 81 901; Email: PatientSafetyRoW@indivior.com