

V Bratislave 18.8.2026

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika, Vás informuje o preventívnom stiahnutí lieku **Fingolimod Zentiva 0,5 mg, cps dur 28x0,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

1.	Názov lieku	Fingolimod Zentiva 0,5 mg
2.	Kód ŠÚKL	6403D
3.	Lieková forma	Tvrde kapsuly
4.	Sila	0,5 mg
5.	Veľkosť a typ balenia	28 tvrdých kapsúl, blister PVC/PVDC/Al)
6.	Registračné číslo	59/0014/21-S
7.	Číslo šarže	4L01372P
8.	Exspirácia	11/2027

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika.

2. Stručná charakteristika liekov:

Fingolimod Zentiva je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej roztrúsenej skleróze (skleróza multiplex, SM) u nasledujúcich skupín dospelých pacientov a pediatrických pacientov vo veku 10 rokov a starších s hmotnosťou > 40 kg:

- pacienti s vysoko aktívnym ochorením napriek podaniu úplného a primeraného cyklu aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie (výnimky a informácie o dobách eliminácie, pozri SPC časti 4.4 a 5.1) alebo
- pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou roztrúsenou sklerózou, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsami počas 1 roka a s 1 alebo viacerými gadolíniom sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2- lézií v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.

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

Distribučné spoločnosti:

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:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s **okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **12.9.2026** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.



Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **30.9.2026** vrátia do distribučného centra spoločnosti Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

S pozdravom

Mgr. Marko Krízan
Head of Supply Chain SK
+421 902 965 185

E-mail: marko.krizan@zentiva.com

Signed by:

Marko Krizan



Signer Name: Marko Krizan
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 18-Aug-2026 | 11:18 CEST

7C0C5FBBAF684B628750ECD06EE976D1

