

**Organon Slovakia s. r. o.**

Karadžičova 8/A  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika / Slovak Republic  
T: +421 2 44 88 98 88  
E: dpoc.slovakia@organon.com

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Organon Slovakia s.r.o. so sídlom Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku **Diprophos, injekčná suspenzia (sus inj 5x1 ml (amp.inj.))** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže:

Šarža	EXP
U034871	31.07.2023
W001990	30.09.2023
W005636	30.11.2023
W014612	31.12.2023
W025177	31.05.2024
W030209	31.07.2024

### 1. Identifikácia lieku:

<u>Názov lieku:</u>	<b>Diprophos</b>
<u>Kód ŠÚKL:</u>	24865
<u>Sila:</u>	mililiter injekčnej suspenzie obsahuje 5 mg betametazónu (ako betametazónidipropionát) a 2 mg betametazónu (ako sodnú soľ betametazónfosfátu)
<u>Veľkosť balenia:</u>	5 x 1 ml
<u>Lieková forma:</u>	injekčná suspenzia
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Diprophos sa používa ako súčasť liečby závažných foriem rôznych ochorení odpovedajúcich na liečbu liekmi kortizónového typu na zmierňovanie príznakov, ako sú opuch, sčervenanie, svrbenie a alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti).

Tieto ochorenia môžu zahŕňať: poruchy svalov a kostry, ako sú rôzne formy zápalov kĺbov (artritída), nezápalových ochorení kĺbov (osteoartróza), zápal burzy (tekutinou naplnený vak, ktorý obklopuje kĺby alebo šľachy), zápal sedacieho nervu (ischias), prudká bolesť v krížoch (lumbago) a iné ochorenia kostí a hlbokých tkanív (ankylozujúca spondylitída, epikondylitída, radikulitída, kokcygodýnia, tortikolis, gangliové cysty, exostóza, fascitída); alergické stavy, ako sú priedušková astma, senná nádcha, angioneurotický edém (opuch kože, podkožného tkaniva alebo slizníc napr. v oblasti úst, pier, jazyka, hrdla), alergický zápal priedušiek, sezónna alebo celoročná alergická rinitída (nádcha), reakcie na lieky (vrátane sérovej choroby) a uštipnutia hmyzom; kožné ochorenia, ako sú zápal kože (atopická dermatitída,

neurodermatitída, kontaktná dermatitída, ťažká solárna dermatitída), ekzém, žihľavka, vypadávanie vlasov (alopecia areata), lupienka (psoriáza), jazvy, cystické uhry (akné) a iné (hypertrofický lichen planus, lipoidná diabetický nekrobióza, diskoidný lupus erythematosus, pemfigus, herpetiformná dermatitída); poruchy spojivových tkanív ako sú lupus, sklerodermia, dermatomyozitída, nodózna periarteritída; nádorové ochorenia ako leukémia alebo lymfóm (zhubný nádor lymfatického systému); ochorenia čriev ako ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva), regionálna ileitída (zápal tenkého čreva) alebo sprue (zápalové ochorenie čriev spôsobené neznášanlivosťou lepku); rôzne ochorenia nôh ako hallux rigidus (stuhnutý palec na nohe), digiti quinti varus (vybočenie piateho prsta na nohe); ochorenia obličiek ako nefrotický syndróm a ďalšie ochorenia podľa posúdenia lekára.

### **3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:**

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je prítomnosť cudzorodých častíc v injekčnej suspenzii.

### **4. Informácie držiteľa registrácie lieku pre**

#### **Distribučné spoločnosti**


Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Najneskôr do 15.3. 2023 vrátia distribučné spoločnosti do skladu Organon Slovakia s.r.o. (**DSV Solutions Slovakia s. r. o, Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec, Slovakia**) skladové zásoby predmetných šarží.

#### **Lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 28.02.2023. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Organon Slovakia s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie sa prosím obráťte na nižšie uvedené kontakty.

V Bratislave, 26.01.2023



Mgr. Miroslava Michalová  
Odborný zástupca

#### **Kontaktné údaje:**

##### **Odborný zástupca:**

Mgr. Miroslava Michalová

Email: [miroslava.michalova@organon.com](mailto:miroslava.michalova@organon.com)

Tel.: 421 905 414 276

##### **Zákaznícky servis:**

Ajda Šolinc

Tel.: +386 30 356 010

Email: [cust\\_service\\_sk@organon.com](mailto:cust_service_sk@organon.com)

[ajda.solinc1@organon.com](mailto:ajda.solinc1@organon.com)