

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., so sídlom Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, Vám oznamuje, že sťahuje liek **Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml prášok na prípravu infúzneho koncentrátu, plc ifo 5x25 mg (liek.inj.skl.jantárová)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu lieku.

1. Identifikácia lieku:

1.	Názov lieku	Bendamustine Glenmark 2,5 mg/ml
2.	Kód ŠÚKL	6402B
3.	Lieková forma	prášok na prípravu infúzneho koncentrátu / plc ifo
4.	Sila	2,5 mg/ml
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	plc ifo 5x25 mg (liek.inj.skl.jantárová)
6.	Registračné číslo	44/0429/15-S
7.	Č. šarže	2500143B
8.	Exspirácia	11/2026

2. Stručná charakteristika lieku:

Liečba prvej línie chronickej lymfocytickej leukémie (v štádiu B alebo C podľa Bineta) u pacientov, pre ktorých nie je vhodná kombinovaná chemoterapia fludarabínom.

Indolentné nehodgkinovské lymfómy ako monoterapia u pacientov s progredujúcim ochorením počas alebo do 6 mesiacov po liečbe rituximabom alebo režimom zahŕňajúcim rituximab.

Liečba prvej línie mnohopočetných myelómov (progredujúcich v štádiu II alebo v štádiu III podľa Durie-Salmon) v kombinácii s prednizónom u pacientov starších ako 65 rokov, ktorí nespĺňajú kritériá na transplantáciu autológnych kmeňových buniek a ktorí mali v čase diagnózy klinickú neuropatiu, vylučujúcu použitie liečby talidomidom alebo bortezomibom.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je zistený **nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.**

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti a lekárne. Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do **31.08.2026** vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do **15.08.2026**. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 14.07.2026

Lucia Majstrikova Lucia Majstrikova
14 Jul 2026 12:58:45 CEST
.....
9109f960-4e32-4c6a-9b6f-ff4f33afd141
Lucia Majstříková
Odborný zástupca

Kontakt:

Mgr. Lucia Majstříková, MPH

Odborný zástupca

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

lucia.majstrikova@glenmarkpharma.com

Tel.: +421 2 20 255 046