

FERRING

PHARMACEUTICALS

FERRING Slovakia, s.r.o.
BC Aruba, Galvaniho 7/D
821 04 Bratislava
Tel: +421 2 54 416 010
Fax: +421 2 54 411 770
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com
www.ferring.sk

Bratislava, 18.11.2013

Vážená pani doktorka.
Vážený pán doktor.

ŠÚKL dňa 18.11.2013 rozhodol o stiahnutí šarže č. 0804.207A-1 lieku Lutinus z trhu.

Lutinus, 100 mg vaginálne tablety obsahuje ženský pohlavný hormón, progesterón a používa sa na podporu luteálnej fázy v rámci programu asistovanej reprodukcie.

Výrobca dostal 4 sťažnosti v období jún-august t.r. z Nemecka a Kórey a 1 sťažnosť v novembri t.r. z USA na zmenu farby blistra a vaginálnych tabliet. Na Slovensku sa možná zmena farby tabliet a blistra týka jednej šarže č. 0804.207A-1, ktorá bola distribuovaná do lekární.

Zmena farby blistra a tabliet je spôsobená prehriatím blistrovacieho stroja. Problém sa vyskytol len sporadicky pri zastavovaní linky, a preto sa nezistil počas pravidelnej kontroly.

Pacientky, ktoré používajú liek Lutinus dotknutej šarže č. 0804.207A-1 ho môžu používať aj naďalej, pokiaľ balenie neobsahuje blistre a tablety zmenenej farby. Ak si povšimnú zmenu farby blistra a tabliet, môžu navštíviť lekára, kde im bude liek vymenený za nový (balenie dotknutej šarže môže byť aj načaté).

Ilustračný obrázok znázorňujúci dotknutú šaržu



Dosiaľ nebolo hlásené ani z jednej krajiny, kde bol liek distribuovaný, použitie takto zmeneného lieku a ani sa nepredpokladá, že by ho niektorá z pacientok použila, pretože zmena farby lieku sa dá jasne rozpoznať. Ak by sa tak stalo, môže dôjsť v najhoršom prípade k zlyhaniu liečebného cyklu z dôvodu



zníženej účinnosti, resp. neúčinnosti liečiva. Takáto možnosť je však minimálna. Iné riziko nehrozí, napr. toxicita potenciálnych degradačných produktov sa nezistila.

Výrobca vykoná všetky potrebné opatrenia, aby sa podobná situácia v budúcnosti nezopakovala.

V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov, obráťte sa priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, fax: 02 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk alebo zástupcu výrobcu FERRING-Slovakia, s.r.o., Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava, tel: 02 54 416 010, fax: 02 54 411 770, e-mail: SK0-Recepcia@ferring.com.

S pozdravom,

v. s. Vojtek
Dr. Arnoldas Doviltis
konateľ spoločnosti