GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Gedeon Richter Plc, Maďarsko, zastúpený v Slovenskej republike spoločnosťou Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava Vás informuje o stiahnutí všetkých šarží lieku Esmya tablety 28x5 mg **z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.**

1. **Identifikácia lieku**
   Názov lieku: Esmya 5mg tablety
   ŠÚKL kód: 0086A
   Účinná látka: Ulipristalacetát
   Sila: 5 mg
   Veľkosť balenia: 28 tbl

2. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku**
   Gedeon Richter Plc, H-1103 Budapešť, Maďarsko

3. **Stručná charakteristika lieku**
   Esmya sa používa na liečbu stredne závažných alebo závažných symptómov myómov maternice (všeobecne známych ako myómy), ktoré sú nerakovinovými nádormi maternice. Liek sa používa u dospelých žien (starších ako 18 rokov) pred menopauzou. Liek účinkuje tak, že upravuje účinok progesterónu – hormónu, ktorý sa prirodzene vyskytuje v tele. Užíva sa buď pred operáciou myómov, alebo ako dlhodobá liečba myómov na zmenšenie ich veľkosti, zastavenie alebo zoslabenie krvácania a na zvýšenie množstva červených krviniek.

4. **Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**
   EMA (Európska lieková agentúra) prehodnocuje prínosy a riziká spojené s ulipristalacetátom 5 mg pri liečbe symptómov myómov maternice. Počas prebiehajúceho prehodnocovania bude liek Esmya stiahnutý trhu.

GEDEON RICHTER SLOVAKIA, s.r.o.
KARADŽIČOVA 10, 821 08 BRATISLAVA, TEL.: +421 2 5020 5801, E-mail: richtergedeon@richterg.sk
IČO: 45869146, IČ DPH: SK2023117943, www.richter.sk

GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

5. **Zoznam dotknutých šarží**

Liek	Šarža	Dátum výroby	Použiteľné do
Esmya 28x5 mg	T75505H	31.5.2017	31.5.2020
Esmya 28x5 mg	T77362R	31.7.2017	31.7.2020
Esmya 28x5 mg	T7B231C	30.11.2017	30.11.2020
Esmya 28x5 mg	T7B231E	30.11.2017	30.11.2020
Esmya 28x5 mg	T7B233H	30.11.2017	30.11.2020
Esmya 28x5 mg	T85327U	31.5.2018	31.5.2021

6. **Pokyny pre lekárne, zdravotícke zariadenia a distribučné spoločnosti**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpili najneskôr do **20.4.2020**.

Distribučné spoločnosti sú povinné zablokovať predaj a prevziať všetky vrátené balenia predmetných šarží z lekární a zdravotníckych zariadení a nahlásiť počet balení do **30.4.2020.**

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Pacientky môžu vrátiť nespotrebované balenia lieku Esmya do lekární, kde im bude vrátený doplatok. Postup vrátenia bude riešený ako reklamácia. Vzhľadom na súčasné karanténne opatrenia nie je nutné, aby pacientky chodili do lekární len kvôli vráteniu lieku Esmya. Táto možnosť vrátenia je predĺžená do 30.6.2020.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na čísle +421 917 422 296

Bratislava, 20.3.2020

.....

PharmDr. Lenka Holecová
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.
Commercial & Distribution Manager

GEDEON RICHTER SLOVAKIA, s.r.o.
KARADŽIČOVA 10, 821 08 BRATISLAVA, TEL.: +421 2 5020 5801, E-mail: richtergedeon@richterg.sk
IČO: 45869146, IČ DPH: SK2023117943, www.richter.sk