

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacientov

Spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o. so sídlom Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava, ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Vám oznamuje, že s'ahuje nižšie uvedené šarže lieku Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov I triedou urgentnosti.

ŠUKL kód	Názov lieku	Šarža	Dátum expirácie
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297A	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297AA	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297AB	02/25

### 1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Mylan IRE Healthcare Limited, Írsko - Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

### 2. Identifikácia lieku:

**Názov lieku:** Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)

**Kód ŠUKL:** 96988

**Lieková forma:** Injekčný roztok

**Sila:** Vápenatá soľ nadroparínu 9 500 IU anti-Xa (Ph. Eur.) v 1 ml injekčného roztoku

**Veľkosť a typ balenia:** 10x1 ml, sol inj (striek.inj.skl.napl.)

### 3. Stručná charakteristika lieku:

Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.) je liek, ktorý slúži na predchádzanie tvorby krvných zrazenín v krvných cievach (trombóza), alebo na liečbu už vytvorených krvných zrazenín. Tento druh lieku sa nazýva antitrombotikum.

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

Ovplyvnené šarže lieku sa sťahujú z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov kvôli potenciálnemu riziku - niektoré injekčné striekačky môžu byť prázdne.

#### **5. Posúdenie medicínskeho rizika**

Riziko ohrozenia zdravia pre pacienta nie je možné vylúčiť.

#### **6. Informácie pre:**

##### **Distribučné spoločnosti:**

Distribútori sú povinní okamžite pozastaviť predaj dotknutých šarží a informovať svojich zákazníkov o nedostatku v kvalite. Najneskôr do 21. marca 2023 vrátia zásoby dotknutých šarží spoločnosti Viatris Slovakia s.r.o. sklad (Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Diaľničná cesta 4431, Hala DC6, 903 01 Senec, Slovensko)

Kompenzácia nevydaných balení bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

##### **Lekárne:**

Lekárne sú povinné okamžite pozastaviť predaj dotknutých šarží a informovať zdravotnícke zariadenia, ktorým predali predmetné šarže lieku o nedostatku v kvalite.

Najneskôr do 7. marca 2023 vrátia lekárne vlastné zásoby dotknutých šarží distribútorovi, od ktorého bol liek zakúpený.

Kompenzácia nevydaných balení bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Balenia vrátené od pacientov (vrátane otvorených – nekompletných balení) môžu lekárne vrátiť samostatne niektorej z veľkodistribučných spoločností: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., MED-ART, spol. s.r.o., UNIPHARMA – 1.slovenská lekárnická akciová spoločnosť, ViaPharma SK s. r. o., Farmakol, spol. s r.o.

### **Zdravotnícke zariadenia:**

Zdravotnícke zariadenia sú povinné okamžite pozastaviť predaj dotknutých šarží. Najneskôr do 7. marca 2023 vrátia zdravotnícke zariadenia vlastné zásoby dotknutých šarží distribútorovi, od ktorého bol liek zakúpený.

Kompenzácia nevydaných balení bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

### **Pacientov:**

Pacientov, ktorí majú balenia vyššie uvedených šarží lieku Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.), žiadame, aby tieto balenia (aj v prípade, že sú už otvorené), vrátili najneskôr do 21. februára 2023 preferenčne do lekárne, v ktorej bol liek vydaný. Pokiaľ to nie je možné, pacienti môžu liek vrátiť do hociktorej inej lekárne. Pacient si môže predmetnú šaržu skontrolovať na bočnej strane škatule, prípadne na každej jednej injekčnej striekačke.

V súčasnosti je liek na slovenskom trhu dlhodobo nedostupný a z toho dôvodu nie je možná výmena lieku za inú šaržu. Je potrebné, aby pacient kontaktoval svojho lekára a poradil sa ohľadom nasledujúcej liečby.

V Bratislave, 7. 2. 2023

František Podivinský  
Odborný zástupca

### **Kontaktné údaje:**

Viatris Slovakia s.r.o.

Korešpondenčná adresa: Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Telefónne číslo: +421 240 203 800

E-mail: [infoslovakia@viatris.com](mailto:infoslovakia@viatris.com)

### **Distribúcia:**

E-mail: [sk-logistics@viatris.com](mailto:sk-logistics@viatris.com)

### **Odborný zástupca:**

E-mail: [QualitySK@viatris.com](mailto:QualitySK@viatris.com)