

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

Šarže	Použiteľné do:
106311	12/2021

1. Identifikácia lieku:

<u>Názov lieku:</u>	Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety
<u>Kód ŠÚKL:</u>	8028B
<u>Sila:</u>	Každá tableta obsahuje 30 mg cinacalcetu (vo forme chloridu).
<u>Veľkosť balenia:</u>	tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)
<u>Lieková forma:</u>	filmom obalená tableta
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko

2. Stručná charakteristika lieku:

Cinacalcet Teva účinkuje tak, že kontroluje hladiny parathormónu (PTH), vápnika a fosforu vo vašom tele. Používa sa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítné) žľazy. Prištítné žľazy sú štyri malé žľazy v oblasti krku, blízko štítnej žľazy, ktoré produkujú parathormón (PTH).

Cinacalcet Teva sa používa u dospelých:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u dospelých so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s rakovinou prištítnej žľazy
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s primárnou hyperparatyreózou, ktorí majú stále vysoké hladiny vápnika po odstránení prištítnej žľazy alebo u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Cinacalcet Teva sa používa u detí vo veku od 3 do 18 rokov:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na vyčistenie krvi od odpadových produktov, ktorých stav nie je kontrolovaný inou liečbou.

Pri primárnej a sekundárnej hyperparatyreóze produkujú pršíštítne žľazy príliš veľa PTH. „Primárna“ znamená, že hyperparatyreóza nie je spôsobená iným ochorením a „sekundárna“ znamená, že hyperparatyreóza je spôsobená iným ochorením, napr. ochorením obličiek. Primárna i sekundárna hyperparatyreóza môže spôsobiť úbytok vápnika v kostiach, čo môže viesť k bolesti v kostiach a zlomeninám, k problémom s krvou a srdcovými cievami, obličkovým kameňom, duševnej poruche a kóme.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je podozrenie na nedostatok v kvalite – nevyhovujúci výsledok skúšky v parametri obsah liečiva.

4. Informácie držiteľa registrácie 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 31.1.2021 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Dialničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.1.2021.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Teva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Bratislava,

PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Slavomír Strašík
Tel.: 0911 408 175
Mail: slavomir.strasik@teva.sk