

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

V Bratislave, dňa 10.12.2015

Pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

Spoločnosť Sandoz dostala dňa 7.12.2015 informáciu od výrobcu lieku **Fludarabin EBEWE 25mg/ ml injekčný a lebo infúzny roztok (1 x 2 ml, injekčná liekovka, ŠÚKL kód 52466)**, o zistení nedostatku v kvalite lieku. V retenčných vzorkách lieku **Fludarabin EBEWE 25mg/ ml injekčný a lebo infúzny roztok (šarža EJ7903)** boli zistené hodnoty mimo schválených špecifikácií týkajúce sa nájdenia viditeľných častíc.

Spoločnosť Sandoz postúpila hodnotenie medicínskeho rizika pre pacientov a dospela k záverom, že neexistujú dôkazy o dopadoch na zdravie pacienta z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Fludarabin EBEWE 25mg/ ml injekčný alebo infúzny roztok
kód ŠÚKL: 52466

Držiteľ registrácie: EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Rakúsko

2. Stručná charakteristika lieku

Fludarabin EBEWE 25mg/ ml injekčný a lebo infúzny roztok je určený na liečbu pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) B-bunkového typu s dostatočnou rezervou kostnej drene. Liečba prvej línie s Fludarabinom "Ebewe" sa má začať iba u pacientov s pokročilým ochorením, štádiá III/IV podľa Raia (štádium C podľa Bineta) alebo štádiá I/II podľa Raia (štádiá A/B podľa Bineta), pokiaľ má pacient príznaky spojené s ochorením alebo je dokázaná jeho progresia.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Pri procese prebaľovania boli v lieku Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát objavené častice. Podľa našich súčasných vedomostí častice súvisia so samotnou účinnou látkou (napr. deriváty alebo produkty rozkladu), a sú žltkastej až hnedastej farby.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácie

Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát - č. šarže EJ7903, exp.: 3/2017

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Nebol preukázaný negatívny vplyv nedostatku v kvalite lieku na zdravie pacienta. Avšak vzhľadom na to, že ešte nebola identifikovaná príčina vzniku v nedostatku v kvalite lieku sa spoločnosť Sandoz rozhodla dobrovoľne stiahnuť dotknutú šaržu z úrovne lekární, ktorá bola dovezená na slovenský trh.

6. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti

Dňa 9.12.2015 spoločnosť Sandoz pristúpila k zablokovaniu predaja lieku Fludarabin EBEWE 25mg/ ml injekčný a lebo infúzny roztok č. šarže EJ7903. Uvedenú šaržu je potrebné stiahnuť z úrovne lekární a zdravotníckych zariadení prostredníctvom distribučných spoločností do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s, Bratislava) do 18.12.2015.

7. Informácie držiteľa pre lekárne

Lekárne sú povinné vrátiť vydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetnej šarže a postúpia lieky do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s, Bratislava). Termín vrátenia sa stanovuje na **15.12.2015**.

S úctou


PharmDr. Ivana Kopáčiková

QA

Kontakt: PharmDr. Ivana Kopáčiková

e-mail: ivana.kopcikova@sandoz.com

mobil: 0902 620 306