



GEDEON RICHTER

*Založené v roku 1901*

V Bratislave 12.10.2016

## **Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a informácia pre pacientky**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, zastúpený v Slovenskej republike spoločnosťou Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku LISVY 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť z úrovne distribučných spoločností a lekární.

Keďže našou najvyššou prioritou sú záujmy pacientov, spoločnosť Gedeon Richter Plc na základe údajov o stabilite od poskytovateľa licencie a výrobcu spoločnosti Bayer Pharma AG iniciuje stiahnutie transdermálnej náplasti LISVY z lekární a prerušuje predaj lieku, až kým nedostatok nebude odstránený.

### **1. Identifikácia lieku**

LISVY 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť  
emp tdm 3x60 µg+13 µg/24 hodín (vre.LDPE/Al/papier/PET)  
ŠÚKL kód: 9707A

LISVY 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť  
emp tdm 9x60 µg+13 µg/24 hodín (vre.LDPE/Al/papier/PET)  
ŠÚKL kód: 9708A

### **2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku**

Gedeon Richter Plc, H-1103 Budapešť, Maďarsko

### **3. Stručná charakteristika lieku**

Lisvy je náplasť používaná na zabránenie otehotnenia.

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

Stabilitné testy výrobcu lieku spoločnosti Bayer Pharma AG preukázali, že disolúcia liečiva počas deklarovanej doby použiteľnosti nezodpovedá zaregistrovanej špecifikácii.

5. **Zoznam dotknutých šarží**

Lisvy emp tdm 3x60 µg+13 µg/24 hodín	Lisvy emp tdm 9x60 µg+13 µg/24 hodín
V49315BK	V49315BL
V49315BN	V49315BZ
V5A309BK	V49316BB
	V5A309BT

6. **Vyhodnotenie medicínskeho rizika**

Nepredpokladá sa, že by zistený nedostatok mal vplyv na účinnosť a bezpečnosť lieku. Stiahnutie lieku z trhu je len preventívne opatrenie.

7. **Pokyny pre lekárne a distribučné spoločnosti**

Lekárne sú povinné vrátiť liek relevantnej distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpila. Distribučné spoločnosti zablokujú predaj a prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží do **28.10.2016**.

8. **Informácia pre pacientky**

Pacientkam sa odporúča **doužívať svoje balenie lieku Lisvy**. Stiahnutie lieku z trhu je len preventívne opatrenie a účinnosť a aj bezpečnosť lieku sú zachované v plnej miere. Odporúča sa, aby pacientky kontaktovali svojich gynekológov, ktorí zväžia predpísanie alternatívnej hormonálnej antikoncepcie, ktorá bude najlepšie vyhovovať ich individuálnym potrebám.

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



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