

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

Vážený obchodný partner,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko zastúpený v Slovenskej republike Wörwag Pharma Slovensko s.r.o. Ivanská cesta 30/B, 821 04 Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku Metfogamma 500 mg

z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení až do úrovne od pacientov.

1. Identifikácia lieku a dotknutná šarža

Názov: Metfogamma 500 tbl obd 120x500 mg (blis.PVC/Al)

Kód ŠÚKL: 33922

Šarža: 307122

2. Stručná charakteristika lieku

Metfogamma 500 obsahuje metformín, liečivo na liečbu cukrovky (diabetes). Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Pri cukrovke telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy v krvi. Metfogamma 500 pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Metfogamma 500 sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej hladiny glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Metfogamma 120 x 500 mg, šarža 307122, exp. 11/26 bola čiastočne zabalená do krabičiek pre Metfogammu 120 x 850 mg, no šarža na balení je príslušná k 500 mg Metfogamme, tiež exp a PC kód. Predstavuje bezprostredné riziko poddávkovania pre pacientov.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacientov

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj vyššie uvedenej šarže lieku zo svojich skladov.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, relevantné zdravotnícke pracoviská).

Distribučná spoločnosť zablokované zásoby spolu so stiahnutými zásobami z lekární vráti na sklad Wörwag Pharma Slovensko s. r. o. v distribučnej spoločnosti Phoenix – do 13. 06. 2024.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj vyššie uvedenej šarže lieku pacientom.

Lekárne musia vrátiť lieky na distribučný sklad – do 07. 06. 2024.

Pacienti

Pacienti, ktorí dostali v lekárni na recept liek Metfogamma 850 tbl obd 120x500 mg, šarža 307122, Exp. 11 2026, majú liek vrátiť do ktorejkoľvek najbližšej lekárne, kde im bude vymenený za bezchybné balenie a to aj v prípade, že balenie je už otvorené alebo už nemajú k dispozícii pokladničný blok.

Po tomto termíne nebude možné kompenzovať vrátený liek.

S úctou,

PharmDr. Jana Kupčová
Local Quality Manager Slovakia
Mobil: +421 905 463 683
Email: jana.kupcova@woerwagpharma.sk
Wörwag Pharma Slovensko s.r.o.