

Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážená pani/ Vážený pán,

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko, so sídlom Štúrova 4, 811 02 Bratislava, Vám oznamuje, že sťahuje z distribúcie, lekární a zdravotníckych zariadení liek **Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.)**, č. šarží: **H160599C** a **K160759C**.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Nemecko.

Dôvodom stiahnutia je nedostatok v kvalite lieku - prítomnosť malých častíc v injekčných liekovičkách.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL: 0884A

sila: 15 000 IU

veľkosť balenia: 1x15000 IU

lieková forma: prášok na injekčný roztok

názov držiteľa: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Nemecko

2. Stručná charakteristika lieku:

Bleomedac 15000 IU obsahuje bleomycíniumsulfát. Bleomedac sa spravidla používa s ďalšími protinádorovými liekmi alebo rádioterapiou. Bleomedac sa používa na liečbu:

- rakoviny hlavy a krku, krčka maternice a vonkajších pohlavných orgánov,
- Hodgkinovej choroby a non-Hodgkinových lymfómov (rakovina lymfatických uzlín),
- rakoviny semenníkov,
- nahromadenia tekutiny v pľúcach v dôsledku rakoviny.

3. Zoznam dotknutých šarží/exp.:

Č. šarže: **H160599C**, exp.: 31.08.2019

Č. šarže: **K160759C**, exp.: 31.10.2019

4. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť dňa 05.05.2017 distribúciu lieku Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.), č. šarží H160599C a K160759C a následne stiahnuť liek z trhu.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 26.05.2017.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko sťahuje liek aj z úrovni lekární. Jedná sa o liek Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.), č. šarží H160599C a K160759C a dané sťahovanie sa týka nevydaných balení lieku z lekárne. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá Vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť Vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisu.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 26.05.2017.

Zdravotnícke zariadenia:

Spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko sťahuje liek aj z úrovni zdravotníckych zariadení. Jedná sa o liek Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.), č. šarží H160599C a K160759C a dané sťahovanie sa týka všetkých nespotrebovaných balení lieku. Prosím vráťte daný liek do lekárne, z ktorej Vám bol dodaný. Následne táto lekáreň liek vráti do distribučnej spoločnosti.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 19.05.2017.



Bratislava, 05.05.2017

Mgr. Lucia Hollá
Regulatory Affairs Manager

Kontaktné údaje:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka Slovensko
Štúrova 4
811 02 Bratislava
www.medac-sk.eu

Distribúcia:

Mgr. Vladimír Paulíny
Office Manager
Tel.: +420 543 211 389
Mail: v.pauliny@medac.eu

Ing. Veronika Blažková
Data Manager
Tel.: +420 513 034 686
Mail: v.blazkova@medac.eu

Odborný zástupca:

Mgr. Lucia Hollá
Tel.: +421 908 258 851
Mail: l.holla@medac.eu