

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti, Lekárne

V Bratislave, dňa 18.9.2014

Pokyn pre distribučné spoločnosti

Vážený obchodný partner,

Spoločnosť Sandoz obdržala informáciu od výrobcu lieku **Tempasa Baby 2%, sus por 1x100 ml (fl.PET+striek.)**, ŠÚKL kód: **2908A, č.šarže H01, exp. 02/2016**), o zistení nedostatku v kvalite lieku. V retenčných vzorkách lieku Tempasa Baby (šarža H01) boli zistené hodnoty mimo schválených špecifikácií týkajúce sa mikrobiologickej kvality.

Spoločnosť Sandoz vykonala hodnotenie možného medicínskeho rizika pre pacientov a dospela k záverom, že neexistujú dôkazy o negatívnych dopadoch na zdravie pacienta z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite. Napriek tomu sa držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Sandoz Pharmaceuticals d.d., rozhodol dobrovoľne stiahnuť všetky šarže lieku Tempasa Baby 2% a tiež lieku Tempasa Junior 4% z úrovne lekární, ktoré boli dovezené na slovenský trh.

1. Identifikácia lieku:

2908A -TEMPASA BABY 2%, 100ml perorálna suspenzia

2905A - TEMPASA JUNIOR 4% , 100ml perorálna suspenzia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku : Sandoz Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek je určený na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Mikrobiologická kontaminácia lieku Tempasa Baby 2%. Zvýšený výskyt kvasiniek a plesní nad limit schválených špecifikácií v retenčných vzorkách. Príčina vzniku nedostatku v kvalite lieku ešte nebola identifikovaná.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich exspirácia

TEMPASA BABY 2% - č. šarže H01 , exp. 02/2016

TEMPASA JUNIOR 4% - č. šarže H01 , exp. 03/2016

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Neexistuje žiaden dôkaz o negatívnych dopadoch na zdravie pacienta z dôvodu identifikovaných zvýšených hodnôt obsahu kvasiniek (*Candida lipolytica*) a plesní v suspenzii Tempasa Baby 2%. V ľudskom organizme t.j. v gastrointestinálnom trakte existuje niekoľko obranných mechanizmov, ktoré zabezpečujú rovnováhu vnútorného prostredia. Neboli hlásené žiadne mykotické ochorenia súvisiace s nedostatkom v kvalite lieku.

6. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Dňa 10.9.2014 spoločnosť Sandoz pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja lieku Tempasa Baby 2% (šarža H01) a Tempasa Junior 4% (šarža H01) v distribučných spoločnostiach, nakoľko sa objavili prvé podozrenia o nedostatkoch v kvalite lieku pri náhodnom testovaní v Španielsku. Sandoz Pharmaceuticals d.d., rozhodol dobrovoľne stiahnuť všetky šarže lieku Tempasa Baby 2% a Tempasa Junior 4% z úrovne lekární. Uvedené šarže liekov je potrebné stiahnuť z úrovne lekární (nevydaných balení lieku z lekárne) prostredníctvom distribučných spoločností do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s., Bratislava). Termín do 10.10.2014.

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží a postúpia lieky do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s., Bratislava). Termín vrátenia sa stanovuje na 30.9.2014.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, aj napriek tomu, že nie je preukázaný žiaden negatívny vplyv na zdravie pacienta, lekárnik uvedený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená v zákonnej lehote.

8. Informácie držiteľa pre pacientov:


Nedostatok v kvalite lieku nemá negatívny vplyv na zdravie pacienta. Avšak vzhľadom na to, že ešte nebola identifikovaná príčina vzniku nedostatku v kvalite sa spoločnosť Sandoz rozhodla dobrovoľne stiahnuť všetky šarže lieku Tempasa Baby 2% a Tempasa Junior 4% z úrovne lekární, ktoré boli dovezené na slovenský trh.



Nebol preukázaný negatívny vplyv nedostatku lieku na zdravie pacienta. Aj napriek tomu, odporúčame nepokračovať v liečbe liekom dotknutých šarží. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Podozrenie na nežiaduci účinok môžete nahlásiť emailom na adresu: andrea.kupkova@sandoz.com, Tel: +421 903 501 775 alebo priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237. Internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Bratislava, 18.9.2014


PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
Head of Regulatory & Medical Affairs


Marianna Vychodilová
QA