

Vážený/á pán/pani

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje z distribúcie a z lekárni **Docetaxel Teva 20 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok**, č. šarže: **0380313** (držiteľ rozhodnutia o registrácii: TEVA Pharma B.V., Holandsko)
Dôvod: nesúlad so špecifikáciou - prekročený limit pre nečistoty. Tento nedostatok v kvalite nepredstavuje ohrozenie zdravia pacienta.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Docetaxel Teva 20 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok

kód ŠÚKL: 86570

sila: 20 mg

veľkosť balenia: cif fol 1x0,72 ml/20 mg konc. + 1x1,28 ml solv.

lieková forma: Koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok

názov držiteľa: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Holandsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Docetaxel patrí do skupiny protinádorových liečiv, nazývaných taxány.

Lekár predpisuje Docetaxel Teva na liečbu karcinómu prsníka, špeciálnych foriem karcinómu pľúc (nemalobunkový karcinóm pľúc), karcinómu prostaty, karcinómu žalúdka alebo karcinómu hlavy a krku.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Po 12. mesačnom skladovaní pri stabilnej teplote 25 °C výrobca zistil, nesúlad so špecifikáciou - prekročený limit pre nečistoty. Tento nedostatok v kvalite nepredstavuje ohrozenie zdravia pacienta.

4. Zoznam dotknutých šarží/exp.

Č. šarže: **0380313**, exp: 09/2014

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

U daného nedostatku v kvalite nebol preukázaný vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť dňa 27.6. 2014 distribúcie lieku Docetaxel Teva 20 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok, číslo šarže: 0380313 a na následné stiahnutie lieku z trhu.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 1.7.2014

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia sťahuje liek aj z úrovne lekární. Jedná sa o liek Docetaxel Teva 20 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok, číslo šarže: 0380313 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 dobropisov.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 1.7.2014



Bratislava, 27.6.2014

PharmDr. Ján Zehnálek

Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, Bratislava, 821 02
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Ján Zehnálek
Tel.: 0907 671 882
Mail: jan.zehnalek@teva.sk