

16.12.2021

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí z trhu lieku IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly, cps dur 90x140 mg (fľ. HDPE), kód ŠÚKL: 2189B, č. šarže: KIS0400 (exp. 08/2023) z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov.

#### **1. Identifikácia lieku**

Názov lieku: IMBRUVICA

Účinná látka: ibrutinib

Lieková forma: tvrdé kapsuly

Doplňok: cps dur 90x140 mg (fľ. HDPE)

ATC: L01EL01

Registračné číslo: EU/1/14/945/001

ŠÚKL kód: 2189B

Držiteľ registrácie lieku: Janssen - Cilag International N.V., Belgicko

#### **2. Stručná charakteristika lieku**

Terapeutické indikácie:

IMBRUVICA v monoterapii je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL).

IMBRUVICA v monoterapii alebo v kombinácii s rituximabom alebo obinutuzumabom je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s doposiaľ neliečenou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL).

IMBRUVICA v monoterapii alebo v kombinácii s bendamustínom a rituximumabom (BR) je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s CLL, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu.

IMBRUVICA v monoterapii je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou (WM), ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu, alebo v prvej línii liečby u pacientov, ktorí nie sú vhodní na chemoimunoterapiu. IMBRUVICA v kombinácii s rituximabom je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s WM.

#### **3. Dôvod stiahnutia z trhu:**

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže KIS0400 z trhu, je **výskyt falšovaných balení** predmetnej šarže v legálnom distribučnom reťazci.

#### **4. Zoznam dotknutých šarží lieku**

Číslo šarže: KIS0400

Expirácia: 08/2023

## 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Nie je možné vylúčiť priame riziko pre pacienta v prípade užívania falšovaného lieku.

## 6. Informácia pre distribučné spoločnosti, zdravotnícke zariadenia, lekárne a pacientov

### Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zastavia predaj predmetnej šarže lieku,

Distribučná spoločnosť poverená vrátením balení šarže KIS0400 lieku spoločnosti Johnson & Johnson, s.r.o. je Unipharma, a. s., ktorá je povinná doručiť tieto lieky bezodkladne na adresu distribučného skladu DSV Solutions Slovakia, s.r.o., Diaľničná Cesta 5, 903 01 Senec.

### Lekárne:

Lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a zároveň sú povinné liek vrátiť spoločnosti Unipharma, a. s. (v termíne do 31.1.2022). Tiež sú povinné prijať reklamáciu dotknutej šarže od pacientov, aj keď liek nebol vydaný v ich lekárni. Vrátenie lieku musí lekárne riadne zadokumentovať na reklamačnom zázname.

Náhrada vráteného lieku pre pacientov bude lekárňam poskytnutá zdarma spoločnosťou Unipharma, a. s., od ktorej si môžu liek okamžite objednať.

### Pacienti:

Pacientov, ktorí majú liek Imbruvica 140 mg šarže KIS0400, žiadame aby toto balenie aj v prípade, že je už otvorené, vrátili do najbližšej lekárne. Nie je potrebné vracať liek do lekárne, v ktorej bol liek vydaný. Pacientovi bude balenie vymenené za inú šaržu.

Pacient si môže predmetnú šaržu skontrolovať na spodnej strane krabičky, prípadne na pravej strane nálepky na fľaši.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, kontaktujte Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

PharmDr. Lenka Kalmanová

Kvalifikovaná osoba

Johnson & Johnson, s.r.o.

ra-jacsk-recepcia@its.jnj.com, +421 2 3240 8400