

V Bratislave, 20.06.2024

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Reddy Holding GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Nemecko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku **Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/Al) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku	Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety
Kód ŠÚKL	8929D
Lieková forma	filmom obalené tablety
Sila	30 mg
Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/Al)
Registračné číslo	56/0272/21-S

2. Stručná charakteristika lieku

Terapeutické indikácie lieku Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety:

Sekundárna hyperparatyreóza

Dospelí

Liečba sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u dospelých pacientov s konečným štádiom renálneho ochorenia (ESRD, end-stage renal disease) na udržiavacej dialyzačnej liečbe.

Pediatrická populácia

Liečba sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u detí vo veku od 3 rokov s konečným štádiom renálneho ochorenia (ESRD, end stage renal disease) na udržiavacej dialyzačnej liečbe, u ktorých sekundárna HPT nie je primerane kontrolovaná v rámci štandardnej liečby.

Cinacalcet Reddy sa môže používať ako súčasť terapeutických režimov, ktoré zahŕňajú primeranú liečbu viazačmi fosfátov a/alebo sterolmi vitamínu D.

Paratyroidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza u dospelých

Redukcia hyperkalcémie u dospelých pacientov:

- s paratyroidným karcinómom;
- s primárnou HPT, u ktorých by bola indikovaná paratyreoidektómia na základe sérových hladín

vápnička (ako je definované príslušnou liečebnou schémou), ale u ktorých paratyreoidektómia nie je klinicky vhodná alebo je kontraindikovaná.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety je prítomnosť nitrózoamínovej nečistoty nad povoleným limit.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

Šarža	Dátum expirácie
B2203639	07/2025

5. Informácie pre distribučné spoločnosti a lekárne

Lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj lieku predmetnej šarže pacientom a najneskôr do 31.07.2024 vrátia balenia lieku distribučnej spoločnosti MED-ART spol. s r.o., Hornočermánska 4, 949 01 Nitra.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.
Spoločnosť Dr. Reddy nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Kontaktné údaje:

Reddy Holding GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Nemecko
E-mailová adresa: info.sk@drreddys.com

Splnomocnený zástupca držiteľa:



Mgr. Vlastimil Zachar
Regulatory Affairs Manager, Local Safety Officer
Pharm-In, spol. s r. o.
E-mail: vlastimil.zachar@pharmin.sk

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím kontaktujte na telefónnom čísle: +421 (0)907 746 050.