

1. decembra 2016

**Ammonaps (nátriumfenylbutyrát) tablety sa majú používať iba v prípade, ak nie je k dispozícii žiadna alternatívna liečba**

Vážený pán doktor, vážená pani doktorka,

so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si Vás spoločnosť Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

**Súhrn**

- Vo výrobnom závode vyrábajúcom Ammonaps (nátriumfenylbutyrát) bolo zistených niekoľko nedostatkov v súvislosti so správnou výrobnou praxou (SVP). Nie sú náznaky rizika pre pacientov a vykonávajú sa nápravné opatrenia na odstránenie týchto nedostatkov.
- Do zavedenia týchto opatrení sa majú z preventívnych dôvodov tablety Ammonapsu v súčasnosti používať iba u pacientov, u ktorých nemožno použiť iné lieky, obsahujúce nátriumfenylbutyrát alebo glycerolfenylbutyrát.
- V prípade, že u pacientov s nazogastrickou trubičkou alebo gastrotómiou nie je vhodné použiť alternatívny liek obsahujúci fenylbutyrát, môžu sa u týchto pacientov naďalej používať granuly Ammonapsu.

**Ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaní**

Tieto odporúčania sú výsledkom kontroly nedostatkov v oblasti výrobnej praxe v spoločnosti Pharmaceutics International Inc. Súvisia s rizikom krížovej kontaminácie medzi liekmi vyrobenými na rovnakom výrobnom mieste a s nedostatkami v systémoch zabezpečenia kvality.

Tieto odporúčania majú preventívny charakter a doposiaľ sa nezaznamenal žiadny nežiaduci účinok vyplývajúci z týchto zistených problémov so SVP.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv považuje dostupnosť lieku Ammonaps pre pacientov za veľmi dôležitú z dôvodu nedostupnosti alternatívneho lieku. Preto budú tablety Ammonapsu v Slovenskej republike naďalej dostupné.

Ďalšie informácie o tejto kontrole môžete získať na:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics\\_International/human\\_referral\\_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Ďalšie informácie o lieku Ammonaps**

Ammonaps (nátriumfenylbutyrát) sa indikuje ako prídavná liečba pri chronickom manažmente porúch močovinového cyklu, vrátane deficitu karbamylfosfát-syntetázy, ornitíntranskarbamylázy alebo arginínosukcinátsyntetázy.

Indikuje sa u všetkých pacientov s prejavmi *neonatálneho nástupu* porúch močovinového cyklu (úplné deficity enzýmov prejavujúce sa počas prvých 28 dní života). Indikuje sa aj u pacientov s *neskorším nástupom* ochorenia (čiastočné deficity enzýmov prejavujúce sa po prvom mesiaci života), ktorí majú v anamnéze hyperamonemickú encefalopatiu.

Ammonaps je v Slovenskej republike dostupný iba vo forme tabliet.

### **Výzva na podanie hlásenia**

Pripomíname Vám potrebu hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
Fax: + 421 2 507 01 237  
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)  
Formulár na elektronické podávanie hlásení:  
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktná osoba spoločnosti**

Kontaktnou osobou spoločnosti SOBI na Slovensku je MUDr. Radoslav Danko, Country Manager Slovakia, na telefónnom čísle +421 911 600 525. Môžete tiež poslať e-mail na adresu [mail.sk@sobi.com](mailto:mail.sk@sobi.com) . Naša webová stránka je [www.sobi.com](http://www.sobi.com) .

### **Prílohy**

Nie sú k dispozícii žiadne prílohy.  
Informácie o lieku neboli revidované.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Poláková".

**Jana Poláková, MD**  
Medical Director CEE