

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

30. 08. 2023

VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML, SÚKL kód: 0129597 – Přerušení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., si Vás dovoluje ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv informovat o **přerušení uvádění léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML, SÚKL kód: 0129597** na trh v České republice.

Shrnutí problematiky

- K přerušení uvádění léčivého přípravku **VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML, SÚKL kód: 0129597** (dále jen „léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA“) na trh dojde z kapacitních důvodů, kdy současná poptávka z jednotlivých trhů převyšuje kapacitu výrobního místa, společnosti Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko.
- **V současné době držitel rozhodnutí o registraci disponuje zásobami předmětného léčivého přípravku do poloviny října 2023 (přibližný odhad na základě předpokládaných prodejů).**
- **Obnovení uvádění léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA je očekáváno v polovině listopadu 2023.**
- Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA se může použít v monoterapii, ale obvykle se používá v kombinaci s jinými cytostatickými přípravky a/nebo v kombinaci s radioterapií následujících malignit:
 - zhoubný lymfom nehodgkinského typu
 - Hodgkinova choroba
 - pokročilý testikulární karcinom
 - rekurentní nebo metastazující karcinom prsu (jestliže režim založený na antracyklinu selhal)
 - histiocytóza Langerhansových buněk (histiocytóza X)
- Na trhu není v současné chvíli dostupný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou.

Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Držitel rozhodnutí o registraci spolupracuje se SÚKL a MZ ČR na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro potřeby pacientů v ČR. Z tohoto důvodu je na úřední desce SÚKL zveřejněna výzva k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku vinblastin-sulfát v lékové formě injekčního roztoku za účelem zajištění léčivého přípravku pro přechodné období očekávané nedostupnosti.

- Pro minimalizaci rizik souvisejících s omezenou dostupností léčivého přípravku doporučujeme postupovat v souladu s doporučenými postupy příslušné odborné společnosti (<https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/>)

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv:
<https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8
Tel.: +420 251 007 111
- E-mail: infoteva@teva.cz

Eliška Rezková
Quality Manager Commercial