

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

3. 4. 2024

SEROXAT 30 mg potahované tablety – ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, jako držitel rozhodnutí o registraci, by Vás chtěla informovat, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, o ukončení uvádění na trh léčivého přípravku SEROXAT 30MG TBL FLM 30 (paroxetin-hydrochlorid; reg. číslo: 30/490/96-B/C; SUKL kód 0238011).

Léčivý přípravek SEROXAT je indikován k léčbě epizod deprese, obsedantně-kompulzivní poruchy, panické poruchy s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostné poruchy/sociální fobie, generalizované úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy.

Shrnutí problematiky

- V rámci širší strategické revize portfolia produktů obsahujících léčivou látku paroxetin-hydrochlorid se společnost GSK rozhodla ukončit výrobu, dodávky a uvádění na trh léčivého přípravku SEROXAT (30MG TBL FLM 30). Toto rozhodnutí ovlivní i trh v České republice spolu s dalšími jedenácti zeměmi, v nichž společnost GSK vlastní licenci.
- Toto rozhodnutí nesouvisí s bezpečností nebo účinností přípravku, ale bylo učiněno v důsledku rostoucí komplexnosti sítě dodavatelského řetězce a nízkých objemů dodávek.
- Zásoby léčivého přípravku SEROXAT (30MG TBL FLM 30) budou v České republice vyčerpány **v prvním týdnu června 2024** bez dalšího obnovení dodávek (odhad na základě stávajících odběrů).

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Na trhu zůstává i nadále dostupný léčivý přípravek SEROXAT 20MG TBL FLM 30 (reg. číslo: 30/490/96-A/C; SUKL kód 0237993), jehož tablety jsou opatřeny půlicí rýhou. Tablety lze rozdělit na stejné dávky, což umožní zajistit pokrytí doporučených dávkovacích schémat v rozmezí 10 – 60 mg.
- Prosíme prodiskutujte se svými pacienty možnosti dalšího postupu jejich léčby ev. případné alternativní terapie. Prosíme také o sdílení této informace s příslušným zdravotnickým personálem na vašem pracovišti.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Hvězdova 1734 / 2c,

140 00 Praha 4

Tel: +420 - 222 001 111, e-mail: cz.info@gsk.com



MUDr. Vladimír Pacholík
Country Medical Director, GSK