

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

14.3.2022

CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30 , SÚKL kód: 0075428

CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30, SÚKL kód: 0075433

upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Za držitele rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s. bychom Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli informovat o dočasné nedostupnosti LP **CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30 , SÚKL kód: 0075428** a **CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30, SÚKL kód: 0075433**.

Předpokládaná nedostupnost léčivého přípravku CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30 od 21.2. do 26.9.2022.

Předpokládaná nedostupnost léčivého přípravku CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30 od 25.3. do 26.9.2022.

Shrnutí problematiky

Výše uvedený léčivý přípravek nebude dostupný z důvodu ukončení činnosti výrobce léčivé látky.

Společnosti Zentiva, k.s. se snaží zasmluvnit nového dodavatele léčivé látky. Proces zasmluvnění, testování, analytických zkoušek a registrace nového dodavatele léčivé látky je však bohužel dlouhodobý proces, který nelze zkrátit.

Předpokládaný termín obnovení dodávek bude reálný za předpokladu, že veškeré analýzy proběhnou s odpovídajícím výsledkem.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

Společnost Zentiva, k.s. se omlouvá, že se jí nepodařilo zajistit jiného výrobce účinné látky.

O případné změně terapie musí rozhodnout lékař.

Dne 11.2.2022 byla na stránkách SÚKL uveřejněna „Informace pro předkladatele specifických léčebných programů – léčivé přípravky obsahující léčivou látku chlorprothixeni hydrochloridum v množství 15 mg nebo 50 mg v jednotce pevné lékové formy (tablety, tobolky)“.

Předpokládané obnovení dostupnosti – konec měsíce září 2022.

- Pro minimalizaci rizik souvisejících s omezenou dostupností LP doporučujeme zvolit alternativní léčbu v souladu s Doporučenými postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP, jejichž aktuální verze je dostupná na stránkách společnosti www.psychiatrie.cz
- O případné změně terapie nebo alternativní léčbě musí vždy rozhodnout ošetřující lékař s detailní znalostí diagnózy a aktuálního klinického stavu konkrétního pacienta s přihlédnutím k jeho individuálním potřebám a v souladu s aktuální verzí Doporučených postupů psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP.

Obecné informace

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

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10
- www.zentiva.cz
- Tel.: 267 241 111
- email: info@zentiva.com

Ing. Tereza Jačková

Regulatory Affairs Coordinator