

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

ABELCET LIPID COMPLEX, 5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML, SÚKL kód: 0250700 – Přerušení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali o přerušení uvádění léčivého přípravku ABELCET LIPID COMPLEX, 5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML na trh v České republice.

Shrnutí problematiky

- K přerušení uvádění léčivého přípravku ABELCET LIPID COMPLEX, 5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML (dále jen „léčivý přípravek ABELCET“) na trh došlo z výrobních důvodů. Smluvní místo výroby v současné době provádí šetření, které zaručí, že bude možné obnovit výrobu co nejdříve.
- **V současné době držitel rozhodnutí o registraci disponuje zásobami předmětného léčivého přípravku do srpna 2022 (odhad na základě aktuálních spotřeb), kdy držitel rozhodnutí o registraci předpokládá přerušení uvádění na trh.**
- **Předpokládaný termín obnovení dodávek je v prvním čtvrtletí roku 2023.**
- Léčivý přípravek ABELCET je indikován k léčbě závažných invazivních kandidóz, k léčbě těžkých systémových plísňových onemocnění a dále k léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fuzariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.
- Na trhu není v současné chvíli dostupný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou.

Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- **Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzval zájemce k předložení specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku amfotericin B za účelem pokrytí nedostupnosti léčivého přípravku ABELCET.**

Obecné informace

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

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