

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

CO JE GLYVENOL?

Glyvenol je přípravek, obsahující léčivou látku tribenosid v lékové formě měkkých tobolek. Používá se v léčbě poruch žilního oběhu, křečových žil a hemoroidů. Jako přídatná léčba se Glyvenol používá při zánětu žil a před a po sklerotizaci křečových žil.

JAKÁ ZMĚNA PROBÍHÁ U LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU GLYVENOL ?

U léčivého přípravku Glyvenol 400 měkké tobolky dojde v následujících měsících ke zkrácení doby použitelnosti, a to ze stávajících 5 let na 3 roky.

CO BYLO DŮVODEM TÉTO ZMĚNY?

Provedené stabilitní studie, které byly provedeny po implementaci nových citlivějších analytických metod, prokázaly, že v průběhu doby použitelnosti může docházet ke zvýšení obsahu nečistot v přípravku, které však nepřekračují stanovené horní limity specifikace. Hodnota účinné látky zůstává po celou dobu stejná.

Popsaná změna v obsahu podle výsledků hodnocení neovlivňuje účinnost či bezpečnosti léku Glyvenol.

JAKÁ OPATŘENÍ BYLA PŘIJATA?

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., přistoupil k preventivnímu stahování šarží léčivého přípravku Glyvenol, které byly vyrobeny v letech 2008 – 1. pol. 2011, a to z úrovně zdravotnických zařízení (lékáren). **Ke stahování přípravku z úrovně pacientů nebylo přikročeno na základě hodnocení, které doložilo zachování účinnosti a bezpečnosti přípravku Glyvenol.**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o, zároveň zažádal o změnu v registraci přípravku – zkrácení doby použitelnosti z 5 let na 3 roky.

Aby nedošlo k výpadku přípravku Glyvenol na trhu, budou do pravomocného rozhodnutí o změně registrace na trhu dostupné balení z výrobní šarže: U0075, U0076 a U0079, ke kterým bude při výdeji přiložena informace s výzvou. Podle jejího znění by pacienti měli zakoupená balení přípravku Glyvenol spotřebovat, pokud to bude možné, nejpozději 2 roky před datem doby použitelnosti uvedeným na obale, tedy:

U0075 – použitelnost do 31.08.2016 - spotřebovat do 31.08.2014

U0076 – použitelnost do 30.09.2016 - spotřebovat do 30.09.2014

U0079 – použitelnost do 31.10.2016 - spotřebovat do 31.10.2014

Po pravomocném rozhodnutí budou na trh dodávány pouze přípravky s nově schválenou dobou použitelnosti 3 roky.

MÁM DOMA BALENÍ LÉKU (NOVÉ NEBO NAČATÉ). CO MÁM DĚLAT?

Na základě výše uvedené skutečnosti můžete přípravek s 5ti letou dobou použitelnosti bez obav doužívat. **Popsaná změna v obsahu podle výsledků hodnocení neovlivňuje účinnost či bezpečnosti léku Glyvenol.**

Pokud to bude možné, prosíme, spotřebujte balení léčivého přípravku Glyvenol, které Vám bylo již dříve vydáno, v co nejbližší době.

Pokud máte k popsané změně dotazy, obraťte se, prosím, na informační linku společnosti Novartis s.r.o.: 225 775 111.