

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

V Praze 1. 11. 2022

HEPSERA 10MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0025554 – Ukončení uvádění léčivého přípravku na trh z důvodu zrušení registrace

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/vážený pan magistře,

jménem držitele Gilead Sciences Ireland UC a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali o ukončení uvádění léčivého přípravku Hepsera na trh v České republice z důvodu zrušení registrace ke dni 31.12.2022.

Shrnutí problematiky

- Výše uvedený léčivý přípravek nebude dostupný z důvodu ukončení centralizované registrace (EU/1/03/251/001)

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- O případné změně terapie musí rozhodnout ošetřující lékař s detailní znalostí diagnózy a aktuálního klinického stavu konkrétního pacienta s přihlédnutím k jeho individuálním potřebám a v souladu s aktuálním Doporučeným postupem diagnostiky a léčby infekce virem hepatitidy B, vydaným v září 2017 Společností infekčního lékařství a Českou hepatologickou společností ČLS JEP, který je dostupný na webových stránkách <https://infektologie.cz/DoporVHB17.htm>.
- V případě, že máte uvedený přípravek ve skladových zásobách, je možné jej vrátit. Kontaktujete prosím společnost Gilead Sciences s.r.o., případně distributora, přes kterého byla objednávka realizována. Refundace je možné uplatnit do 12.12.2022.

Obecné informace

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

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4
- Telefon: + 420 910 871 986
- E-mail: medinfo.cz@gilead.com



RNDr. Hana Vaňková PhD.
Director Regulatory Affairs CZ&SK