

IMMODIN – pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití v České republice

## OTÁZKY A ODPOVĚDI PACIENTŮ

### Co je IMMODIN?

IMMODIN je dialyzovaný homogenát leukocytů periferní lidské krve zdravých dárců schopný přenést imunitní reaktivitu z imunního jedince na neimunního. Obsahuje komplex nízkomolekulárních biologicky aktivních látek schopných modulovat a normalizovat buněčnou imunitu příjemce. Je indikován individuálně, především u laboratorně prokázaných poruch buněčné imunity. Dávkování je individuální, řídí se imunologickými laboratorními výsledky a klinickým stavem pacienta.

### Jaký nedostatek byl zjištěn?

V distribuční síti v České republice se vyskytla balení léčivého přípravku **IMMODIN inj. pso lqf** (registrační číslo 59/147/89-C), **šarže číslo 05-1211** s dobou použitelnosti do XII 13, která nebyla dodána v souladu s požadavky zákona o léčivech a neodpovídají aktuálně platné registraci v ČR.

### Jaké opatření následovalo?

Držitele rozhodnutí o registraci, společnost SEVAPHARMA a.s., se sídlem Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10 dne 19.3.2012, vydala opatření o pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití uvedené šarže léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf.

Následně držitel přistoupil ke stahování balení uvedené šarže léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf, která nebyla do České republiky dodána v souladu se zákonem o léčivech a neodpovídá schválené registrační dokumentaci. Ke stahování přípravku z úrovně pacientů nebylo přikročeno s ohledem na indikaci, která vyžaduje léčbu pod dozorem klinického imunologa, který byl s aktuální situací obeznámen.

### Co bylo důvodem pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití a následného stažení léčivého přípravku IMMODIN?

Důvodem bylo dodání v nesouladu s požadavky zákona o léčivech a dále nesoulad dodaného balení se schválenou registrací v ČR (schválená dokumentace nezahrnuje nové výrobní místo společnosti na adrese Vltavská 53, 252 63 Roztoky a další požadavky zákona).

### Jaké následující kroky budou provedeny?

U léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf je oznámeno dlouhodobé přerušení uvádění na trh (již od 1.9.2009), a to s ohledem na změnu výrobního místa. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost SEVAPHARMA a.s., v návaznosti na uvedené kroky požádal SÚKL o schválení změny v registraci přípravku. Do doby vydání pravomocného rozhodnutí nebude obnovena dodávka léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf na trh v České republice.

### Mám doma balení léku (nové nebo načaté). Co mám dělat?

V případě, že má pacient uvedený přípravek doma, měl by se obrátit na svého ošetřujícího lékaře, který byl o aktuální situaci společností Sevapharma a.s. informován.