

STIAHNUTIE LIEKU FRAXIPARINE 9 500 IU Z TRHU

7. 2. 2023

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí doleuvedených šarží lieku Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.) z trhu.

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Šarža	Dátum expirácie
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297A	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297AA	02/25
96988	Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)	8297AB	02/25

Dôvodom stiahnutia uvedených šarží lieku Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.) je potenciálne riziko, že niektoré injekčné striekačky môžu byť prázdne.

Vrátenie liekov do lekárne sa riadi metodickým pokynom držitea registrácie. Pacientov, ktorí majú balenia vyššie uvedených šarží lieku Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.), žiadame, aby tieto balenia (aj v prípade, že sú už otvorené), vrátili najneskôr do 21. februára 2023 preferenčne do lekárne, v ktorej bol liek vydaný. Pokiaľ to nie je možné, pacienti môžu liek vrátiť do hociktovej inej lekárne.

Pacient si môže predmetnú šaržu skontrolovať na bočnej strane škatule, prípadne na každej jednej injekčnej striekačke. Chýbajúci obsah striekačky je možné spozorovať voľným okom.



V súčasnosti je liek na slovenskom trhu dlhodobo nedostupný a z toho dôvodu nie je možná výmena lieku za inú šaržu. Je potrebné, aby pacient kontaktoval svojho lekára a poradil sa ohľadom nasledujúcej liečby.

Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.) je liek, ktorý slúži na predchádzanie tvorby krvných zrazenín v krvných cievach (trombóz), alebo na liečbu už vytvorených krvných zrazenín. Tento druh lieku sa nazýva antitrombotikum.

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu (/buxus/docs/Oznamenie_o_stiahnuti_lieku_z_trhu__3.pdf)

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacientov (/buxus/docs/Metodicky_pokyn_-_Fraxiparine_9_500_IU__anti-Xa_1_ml_sol_inj_10x1_ml9_5_KU__striek.inj.skl.napl._.pdf)

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/postregistracna-kontrola-kvality/oznamy-o-stiahnuti-liekov/stiahnutie-lieku-fraxiparine-9-500-iu-z-trhu?page_id=6086
www.sukl.sk © 2023

