

STIAHNUTIE LIEKU AZACITIDINE ACCORD Z TRHU

04.02.2025

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí lieku **Azacitidine Accord 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu, plv inu 1x100 mg (liek.inj.skl.)** z trhu. Stahovanie sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu.

Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplnok	Číslo šarže	Exspirácia
3851D	Azacitidine Accord 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu	plv inu 1x100 mg (liek.inj.skl.)	P2300110	11/2025

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností.

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku Azacitidine Accord je zistený nedostatok v kvalite lieku - výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri nečistôt.

Na čo sa liek používa

Azacitidine Accord je liek, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antimetabolity“. Liek obsahuje liečivo „azacitidín“ a používa sa u dospelých pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek, na liečbu: vysokorizikového myelodysplastického syndrómu (MDS), chronickej myelomonocytovej leukémie (CMML) a akútnej myeloblastovej leukémie (AML).

Liečba pacientov nebude ohrozená, pretože na slovenskom trhu sú dostupné iné nedotknuté šarže daného lieku. Dostupné sú aj iné lieky s obsahom rovnakého liečiva v rovnakej liekovej forme a rovnakými terapeutickými indikáciami. Rozhodnutie o vhodnej liečbe musí stanoviť ošetrojúci lekár.

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu - Azacitidine Accord 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu (/buxus/docs/Oznamenie_Azacitidine_Accord_1x100_mg_1.pdf)

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti (/buxus/docs/Inspekcia/PF_MetodickyPokyn_AzacitidineAccord.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-azacitidine-accord-z-trhu?page_id=6425

www.sukl.sk © 2025