

STIAHNUTIE LIEKU CINACALCET HEATON 30 MG Z TRHU

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí lieku **Cinacalcet Heaton 30 mg tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)** z trhu. Stahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na šarže 2200931C s expiráciou 28.2.2025 a na 2200933A s expiráciou 28.2.2025.

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

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je nedostatok v kvalite lieku – nesúlad v špecifikácii lieku v parametri disolúcie.

Cinacalcet sa používa:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi,
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u pacientov s rakovinou prstítnej žľazy,
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u pacientov s primárnou hyperparatyreózou alebo u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Na trhu sú dostupné iné šarže lieku. Rozhodnutie o vhodnej liečbe musí stanoviť lekár.

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu (/buxus/docs/Inspekcia/PostregistracnaKontrola/Mimoriadne_oznamy/Oznamenie_o_stiahnuti_lieku_z_trhu_Cinacalcet.pdf)

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia (/buxus/docs/Inspekcia/PostregistracnaKontrola/Mimoriadne_oznamy/Metodicky_pokyn_pre_distribucne_spolocnosti_lekarne_a_zdravotnicke_zariadenia.pdf)



(<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-cinacalcet-heaton-30-mg-z-trhu?page_id=6289

www.sukl.sk © 2024