

STIAHNUTIE LIEKU CINACALCET REDDY 30 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY Z TRHU

20. 6. 2024

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) informuje o stiahnutí lieku **Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 28x30 mg, **kód ŠÚKL: 8929D**, z trhu. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na šaržu číslo B2203639, expirácia 07/2025.

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

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku je nedostatok v kvalite lieku – prítomnosť nitrózoamínovej nečistoty v liečive nad povolený limit.

Na trhu sú dostupné iné lieky s obsahom rovnakého liečiva. Rozhodnutie o vhodnej liečbe musí stanoviť lekár.

Čo je Cinacalcet a na čo sa používa

Liek sa používa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítné) žľazy.

Použitie u dospelých:

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

Použitie u detí vo veku od 3 rokov do menej ako 18 rokov:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi a ktorých stav nie je zvládnutý inými druhmi liečby.



Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu (../..../..../buxus/docs/Oznamenie_Cinacalcet_8929D.pdf)

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne, zdravotnícke zariadenia (../..../..../buxus/docs/

MP_Cinacalcet_30_mg_Metodicky_pokyn_pre_distribucne_spolocnosti_a_lekarne.pdf)

Vytlačiť stránku



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



(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-reddy-30-mg-filmom-obalene-tablety-z-trhu?page_id=6335

www.sukl.sk © 2024

