



Številka: 13-89/2008
Datum: 04. 06. 2008

OBVESTILO STROKOVNI JAVNOSTI o umiku zalog zdravila Trasyolol s trga

Spoštovani,

Obveščamo vas, da bo družba Bayer pričela z umikom zdravila Trasyolol, ki je še na zalogi v lekarnah in pri veletrgovcih.

Zdravilu Trasyolol 10 000 KIE/ml raztopina za injiciranje in infundiranje, št. odločbe 5363-I-309/04, je bilo skladno z določili 48. člena Zakona o zdravilih (Ur.l. RS št. 31/06 in 45/08) in odločbe Evropske komisije, z dnem 6.3.2008 začasno odvzeto dovoljenje za promet (prosimo glejte prejšnja obvestila v zvezi z zdravilom na spletni strani JAZMP).

Družba Bayer HealthCare AG se je odločila za umik zalog zdravila, ki so v lekarnah in pri veletrgovcih, in omogočila dostop do zdravila le v okviru sprejetih programov (za potrebe posameznega bolnika ali v okviru programa sočutne uporabe - "compassionate use"). Zdravilo bo tako na voljo le preko družbe Bayer d.o.o., Bravničarjeva 9, 1000 Ljubljana in sicer:

- do porabe zalog, ki so še na trgu v Sloveniji, je zdravilo na voljo v skladu s 17. čl. Zakona o zdravilih za izjemne primere, kadar lečeči zdravnik klinike oziroma inštituta na njegovo osebno odgovornost odloči, da je uporaba zdravila za potrebe posameznega bolnika nujno potrebna.
- po porabi zgoraj navedenih zalog bo vnos zdravila možen na podlagi 2. točke 2. odstavka 77. člena Zakona o zdravilih.

Priporočilo JAZMP, naj se zdravilo Trasyolol uporablja po skrbnem premisleku le v posameznih upravičenih primerih, kadar ni na voljo druge možnosti in kadar korist pri posameznem bolniku odtehta tveganje, ostaja v veljavi.

Sprejeti ukrepi veljajo do zaključka postopka ponovne ocene zdravila na EU ravni.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Bayer d.o.o. Ljubljana
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastrupitve
- KC Ljubljana, Klinični oddelek za kirurgijo srca in ožilja in Klinični oddelek za anesteziologijo in intenzivno terapijo operativnih strok
- Splošna bolnišnica Maribor, Oddelek za kardiokirurgijo in Oddelek za anesteziologijo, intenzivno terapijo in terapijo bolečin
- Splošna bolnišnica Novo mesto, Kirurški oddelek in Oddelek za anesteziologijo, intenzivno terapijo in zdravljenje bolečine
- Splošna bolnišnica Izola
- Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj
- Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna
- Lekarna Brežice
- Sekcija veletrgovcev z zdravili