

02.02.2023

**Remdezivir – Veklury® 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Aktualizácia týkajúca sa času použiteľnosti**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Gilead Sciences Ireland UC si Vás po dohode s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

Dňa 31. januára 2023 bol pre liek Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok v Európskej únii (EÚ) schválený nový čas použiteľnosti a **informácia o lieku bola aktualizovaná v zmysle predĺženia času použiteľnosti z 36 mesiacov na 48 mesiacov**. Toto predĺženie času použiteľnosti sa vzťahuje len na liek vyrobený po dátume schválenia 31. januára 2023.

Informácia týkajúca sa liekov vyrobených pred 31. januárom 2023

V súvislosti s nevyžiadanou žiadosťou MZ SR týkajúcou sa potenciálneho predĺženia času použiteľnosti šarží lieku Veklury vyrobených pred dátumom schválenia tejto zmeny a na základe údajov o stabilite sa čas použiteľnosti môže predĺžiť na šarže uvedené na trh a odoslané na Slovensko počas pandémie ochorenia covid-19. Zoznam dotknutých šarží, ich vytlačené a predĺžené dátumy expirácie sú podrobne uvedené v tabuľke nižšie.

Číslo šarže (Lot)	Vytlačený dátum expirácie	Predĺžený dátum expirácie
20411031M	09.2023	09.2024
10043M	01.2024	01.2025
30026M	06.2024	06.2025

Informácia týkajúca sa procesu overovania pravosti liekov vyrobených pred 31. januárom 2023

V prípade výskytu upozornenia, že liek uvedený v tabuľke vyššie nie je možné vydať po dátume expirácie u šarží Veklury, pre ktoré bol schválený predĺžený čas použiteľnosti, prosím vezmite do úvahy v súvislosti s procesom overovania nasledovné:

V súlade s nariadením (EÚ) 2016/161 držiteľ rozhodnutia o registrácii nebude aktualizovať údaje v národnom systéme overovania liekov, preto by sme vás chceli informovať, že počas overovania/deaktivácie špecifického identifikátora lieku s predĺženým časom použiteľnosti sa zobrazí upozornenie pre danú šaržu o skončení času použiteľnosti balenia. Dátum expirácie uvedený na obale a údaje uchovávané v NMVS (National Medicine Verification System) úložisku nezohľadňujú predĺžený čas použiteľnosti.

Preto sú informácie o predĺženom čase použiteľnosti pre vyššie uvedené šarže dôležité pre lekárnikov zodpovedných za vyradenie produktu z NMVS (National Medicine Verification System).

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky



Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Veklury na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Veklury. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Laurinská 18
811 01 Bratislava
e-mail: Safety_FC@gilead.com

Prílohy

Prosíme zdravotníckych pracovníkov, aby sa oboznámili s aktuálnym Súhrnom charakteristických vlastností lieku Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok dostupný pod odkazom: <https://veklury.eu/sk/>. Ďalšie informácie o lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (www.ema.europa.eu). Podrobné informácie o tomto lieku nájdete aj na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,

PharmDr. Zuzana Pastírová
Sr Manager, Regulatory Affairs Slovak Republic