

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI

Spoločnosť ProFound Bratislava, s.r.o., so sídlom Pestovateľská 2, 821 04 Bratislava, Vám oznamuje, že sťahuje liek **Azacidine Accord 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu plv inu 1x100 mg (liek.inj.skl.)**, so šaržou **P2300110** a expiráciou **11/2025**, z úrovne distribučných spoločností.

### 1. Identifikácia lieku

**Názov lieku:** Azacidine Accord 25 mg/ml

**Kód ŠÚKL:** 3851D

**Sila:** 100 mg

**Veľkosť balenia:** 1 injekčná liekovka

**Lieková forma:** prášok na injekčnú suspenziu

**Držiteľ registrácie lieku:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Liek Azacidine Accord obsahuje liečivo azacitidín, ktoré patrí do skupiny tzv. antimetabolitov, ktoré zabráňujú rastu nádorových buniek. Liek je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS), s chronickou myelomonocytovou leukémiou (CMML) a s akútnou myeloblastovou leukémiou (AML), ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek.

Liek je určený na subkutánnu aplikáciu.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:**

Dôvodom stiahnutia je identifikácia zvýšených hladín nečistoty, zlúčeniny C príbuznej azacidínu.

**4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

Na základe dôkladného vyšetrovania vykonaného držiteľom registrácie bolo zistené, že identifikovaný kvalitatívny nedostatok nespôsobuje žiadne významné zmeny účinnosti a bezpečnosti lieku a celkové riziko pre pacienta bolo vyhodnotené ako zanedbateľné. Sťahovanie má preventívny charakter a ochraňuje bezpečnosť a zdravie pacienta.

**5. Informácie držiteľa registrácie pre:****Distribučné spoločnosti:**

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti.

Najneskôr do 03.03.2025 vrátia distribučné spoločnosti do skladu ProFound Bratislava, s.r.o. (Elektrárenská 4, IP centrum, 831 04 Bratislava) skladové zásoby predmetnej šarže. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť ProFound Bratislava, s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 03.02.2025



Veronika Hirešová  
splnomocnený zástupca držiteľa registrácie

**Kontaktné údaje:****Distribúcia:**

Miroslava Albrechtová, Commercial Manager,  
Tel.: +421948 295 195, email: [miroslava.albrechtova@profound.sk](mailto:miroslava.albrechtova@profound.sk)

**Odborný zástupca:**

Mgr. Izabela Jarabicová, PhD.,  
Tel.: +421948 373 671, email: [izabela.jarabicova@profound.sk](mailto:izabela.jarabicova@profound.sk)