

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

7. 5. 2024

**Alkeran 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok, kód SÚKL 0192841, upozornění na přerušení dodávek léčivého přípravku**

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali o předpokládaném přerušení dodávek léčivého přípravku Alkeran 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok, balení 1+1x10 ml na trh v České republice v období od 12. 6. 2024 do 25. 7. 2024.

### Shrnutí problematiky

- Důvodem předpokládaného přerušení dodávek léčivého přípravku je celosvětový nedostatek léčivého přípravku v důsledku kapacitních omezení výrobce při balení přípravku.

### Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Z výše uvedených důvodů, tj. celosvětově neuspokojené poptávky po léčivém přípravku, nelze nahradit případný výpadek ani dovozem cizojazyčné šarže přípravku z jiné země EU.
- Podařilo se zajistit 200 balení léčivého přípravku z Velké Británie. Tato balení budou předmětem žádosti o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem v reakci na výzvu SÚKL. Předpokládáme tedy, že po schválení tohoto specifického léčebného programu a přebalení předmětné šarže, bude léčivý přípravek k dispozici na trhu v ČR.
- Předpokládá se, že dodávky registrovaného léčivého přípravku budou obnoveny ke dni 25. 7. 2024.

### Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

### Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Kontaktní e-mail: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko  
[lmelichar@ie.aspenpharma.com](mailto:lmelichar@ie.aspenpharma.com), tel. 602 294 099

Luboš Melichar

Regulatory/PV consultant

Aspen Pharma Trading Limited, Irsko