

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

4. června, 2024

CONCERTA® 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (kód SÚKL 0129487) a CONCERTA® 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (kód SÚKL 0129489): Oznámení o přerušení dodávek léčivých přípravků na trh v České republice.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si dovoluje informovat o nedostatku léčivých přípravků CONCERTA® (methylphenidate hydrochloridum) pro léčbu ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – Porucha pozornosti s hyperaktivitou) u dětí ve věku 6 let a starších a u dospělých, jestliže se samotná nápravná opatření ukážou být nedostatečnými.

Problémy se zásobováním jsou důsledkem kombinace událostí, a i přes naši snahu zajistit konzistentní zásobování (globálně) a minimalizovat dopady na trh a naše pacienty, se mohou jednotlivé země včetně ČR potýkat s problémy s nedostupností zboží. Proto považujeme za důležité na tuto skutečnost upozornit.

Zásoby léčivého přípravku CONCERTA® 18 mg budou vyčerpány začátkem června 2024 a zásoby léčivého přípravku CONCERTA® 36 mg začátkem července 2024. V obou silách očekáváme výrobu v červenci 2024, dostupnost na českém trhu pak koncem srpna za předpokladu, že nenastanou žádné další nepředvídané události. Léčivý přípravek CONCERTA® 54 mg (kód SÚKL 0129491) je k dispozici v omezeném množství s plánovaným dodáním koncem května/začátkem června.

Možnosti alternativního postupu léčby byly diskutovány s Psychiatrickou společností ČLS JEP (Sekce dětské dorostové psychiatrie). Methylfenidát s krátkodobým účinkem (v ČR Ritalin, viz <https://postupy-pace.psychiatrie.cz/specialni-psychiatrie/f9-adhd/adhd-deti>), může být alternativní léčbou u dětí. Tento léčivý přípravek je srovnatelný z hlediska obsahu účinné látky, ale není srovnatelný z hlediska farmakokinetiky. Pro stejně dlouhý účinek medikace je nutné podávat krátkodobě působící methylfenidát 3x denně v čase do max. 15 hod (4 hod před usínáním), ale nelze vyloučit oscilaci efektu. Pokud podávání vícekrát denně není možné např. v situaci, kdy nelze podávat medikaci ve škole, je nutné počítat s možným zhoršením pozornosti cca 4 hodiny po podání krátkodobě působícího methylfenidátu.

Konverze: Ritalin 3x5 mg - Concerta 18 mg, Ritalin 3x 10 mg - Concerta 36 mg, Ritalin 3x 15 mg - Concerta 54 mg.

V případě dlouhodobého nedostatku léčivého přípravku Concerta a nevyhovujícímu efektu krátkodobě působícího methylfenidátu je vhodná změna medikace na atomoxetin.

Pro aktuální informace o dostupnosti léčiv navštivte webové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>



Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká Republika

MUDr. Katarína Macová
Medical Affairs Lead
+421 905 586 896
kmacova@its.jnj.com