

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

11.6.2025

SINGULAIR 4MG GRA 28, kód SÚKL: 0254879

Upozornění na ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

v zastoupení držitele rozhodnutí o registraci společnosti N.V. Organon a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás chtěli informovat o ukončení dodávek léčivého přípravku Singulair 4 mg granule (reg. číslo: 14/259/09-C) na český trh.

Toto ukončení dodávek je důsledkem rozhodnutí držitele o ukončení prodeje léčivého přípravku Singulair 4 mg granule na trzích EU/EEA.

Shrnutí problematiky

- Společnost Organon se rozhodla ukončit výrobu a uvádění na trh léčivého přípravku Singulair 4 mg granule na trzích EU/EEA včetně České republiky. Jedná se o globální rozhodnutí, které nesouvisí s bezpečností, účinností nebo s kvalitou léčivého přípravku.
- Distribuce produktu v ČR bude ukončena v říjnu 2025.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Přípravek Singulair je indikován k léčbě astmatu jako doplňková léčba u těch pacientů ve věku od 6 měsíců do 5 let s mírným až středně těžkým perzistentním astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládnuta inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících β -agonistů "podle potřeby" neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu nad astmatem.
- Přípravek Singulair může rovněž být použit jako alternativní léčba k inhalačním kortikosteroidům v nízkých dávkách u pacientů ve věku od 2 do 5 let s mírným perzistentním astmatem bez závažných astmatických záchvatů v nedávné anamnéze, které vyžadovaly používání perorálních kortikosteroidů, a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni používat inhalační kortikosteroidy.
- Přípravek Singulair je rovněž indikován k profylaxi astmatu pro pacienty ve věku od 2 let, kde je převládající složkou námahou indukovaná bronchokonstrikce (SmPC).
- Léčivý přípravek Singulair je v současné době v ČR dostupný v 10 mg potahovaných tabletách, 5 mg žvýkacích tabletách, 4 mg žvýkacích tabletách a 4 mg perorálních granulích.

název LP	doplňek názvu	kód súkl
SINGULAIR MINI	4MG TBL MND 98	0254895
SINGULAIR JUNIOR	5MG TBL MND 98	0254588
SINGULAIR	10MG TBL FLM 28	0254589
SINGULAIR	10MG TBL FLM 98	0254591
SINGULAIR	4MG GRA 28	0254879

SINGULAIR MINI	4MG TBL MND 28	0254894
SINGULAIR JUNIOR	5MG TBL MND 28	0254586

- Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Organon Czech Republic ukončí od 31. října 2025 prodej léčivého přípravku Singulair 4 mg perorální granule 28 sáčků. Léčivý přípravek Singulair 4 mg perorální granule již nebude uváděn na trh nejen v ČR, ale i v ostatních zemích, kde je v současné době registrován, a k ukončení uvádění na trh může dojít v jednotlivých zemích s odlišným časovým harmonogramem než v ČR.
- Z lékařského hlediska je možné pacientům užívajícím léčivý přípravek Singulair 4 mg ve formě perorálních granul nabídnout alternativu v podobě žvýkacích tablet. Tyto tablety lze, po konzultaci s odborníkem, bez větších obtíží podávat dětem od dvou let věku.
- Podle údajů o prodeji tuto lékovou formu v České republice pravidelně užívá přibližně jen několik desítek pacientů. Ukončení výroby proto nepředstavuje riziko výpadku nenahraditelného léčiva v dané indikaci a věkové skupině.
- Ve věkové **skupině dětí od 6 měsíců do 2 let** je možné použít alternativní léčbu podle indikace alergologa, tato skupina představuje pouze minimální počet pacientů.
- Ve **věkové skupině od 2 let** je možné jako náhradu použít žvýkací tablety.
- Informujeme regulační orgány s dostatečným předstihem, abychom pomohli zajistit bezpečný přechod pacientů na alternativní možnosti kontinuity péče.

Doporučený postup při přechodu na alternativní léčbu:

- Pacienti by se měli před jakoukoliv změnou léčby poradit se svým lékařem a nepřestávat užívat léčivý přípravek Singulair 4 mg bez jeho doporučení.
- Lékařům se doporučuje nevystavovat nové ani opakované recepty na léčivý přípravek Singulair 4 mg perorální granule.
- Lékaři by měli přehodnotit aktuální léčbu u svých pacientů a zvážit přechod na vhodnou alternativu.
- Lékárníkům se doporučuje odkázat pacienty zpět na jejich ošetřujícího lékaře pro další postup.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

- Pokud budete potřebovat jakékoli další informace, obraťte se prosím na společnost Organon Czech Republic, s.r.o. Národní 135/14, Praha 1, 11000, +420 233 010 300, dpoc.czech@organon.com

Cem Ozesen, Medical Director

Organon Czech Republic s.r.o.

Narodni 135/14, Prague 110 00, Czech Republic