

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

21.10.2026

Název léčivého přípravku:

INVEGA 9MG TBL PRO 49 III (paliperidon, tablety s prodlouženým uvolňováním)

Kód SÚKL: 0028987

Upozornění na přerušení dodávek léčivého přípravku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o přerušení dodávek léčivého přípravku **INVEGA® 9MG TBL PRO 49 III** (paliperidon, tablety s prodlouženým uvolňováním).

Shrnutí problematiky

- Společnost Janssen-Cilag s.r.o. se potýká s přetrvávajícími prodlevami ve výrobě, které ovlivňují produkci účinné látky paliperidon. Důvodem je neočekávaný technický problém se zařízením v jednom z výrobních závodů.
- U hotových výrobků uvolněných na trh nebyly zjištěny žádné problémy s kvalitou.
- Přerušení dodávek se týká výhradně léčivého přípravku INVEGA 9MG TBL PRO 49 III. Ostatní síly přípravku INVEGA zůstávají na trhu v tuto chvíli dostupné.
- Přerušení dodávek bylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno s platností od 21.01. 2027. Termín předpokládaného obnovení je 07.08. 2027.
- Léčivý přípravek je označen příznakem omezená dostupnost od 13. 10. 2026.
- Pacienti by neměli provádět změny ve své léčbě, aniž by se poradili se svým ošetřujícím lékařem.

Opatření ke zmírnění dopadů situace

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. zmobilizovala interní odborníky z různých úseků i externí partnery, aby co nejrychleji zajistila trvalé řešení situace. Naším cílem je i nadále zajištění dodávek daného léčivého přípravku. Pacienti, kteří mají dotazy ohledně své léčby nebo dostupnosti léků, by se měli obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče.

Během omezení dostupnosti léčivého přípravku by se zdravotničtí pracovníci měli řídit následujícím:

- Je-li to nutné, zajistěte, aby při využívání dostupných zásob měli přednost pacienti, kteří již léčivý přípravek INVEGA® 9MG TBL PRO 49 III užívají nebo pro něž neexistují vhodné alternativy.
- V případech, kdy daný přípravek není k dispozici, zvažte předepsání alternativních léčiv nebo lékových forem.
 - U vhodných pacientů lze využít některý z léčivých přípravků s paliperidon palmitátem v injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
 - Další léčivé přípravky, které jsou v současné době schváleny pro stejné indikace a skupiny pacientů, buď ze skupiny SDA (antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů) - léčivá látka risperidon, lurasidon, ziprasidon nebo jiná antipsychotika
 - Pro aktuální informace o dostupnosti léčiv navštivte webové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>
- V současné době je datum obnovení dostupnosti plánováno na 7.8.2027

Obecné informace

Léčivé přípravky INVEGA (paliperidon) tablety s prodlouženým uvolňováním, 3 mg, 6 mg a 9 mg, jsou dle lokálního souhrnu údajů o přípravku indikovány:

- k léčbě schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších
- k léčbě schizoafektivní poruchy u dospělých.

Společnost Janssen-Cilag s.r.o. spolupracuje s regulačními orgány a dodavatelskými partnery na co nejrychlejší obnovení dodávek.

S pozdravem

MUDr. Kryštof Šubrt

Medical Affairs Lead Czechia

Krystof
Subrt

Digitálně podepsal
Krystof Subrt
Datum: 2026.10.20
00:32:16 +02'00'