



**GEDEON RICHTER**

*Asutatud 1901. aastal*

Tallinn, 13. oktoober 2016

**Eileen 0,06mg/0,013mg/24h transdermaalne plaaster**

**Ravimi väljakirjutamise peatamine**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Võimaliku kvaliteedidefekti pärast on Eileen plaastrid apteekidest tagasi kutsutud ning ei ole mõnda aega apteekides saadaval. Praegu ei ole võimalik prognoosida, kui kaua kvaliteedidefekti algpõhjuste uurimine kestab.

Defekt ei põhjusta otsest ohtu ravimi kasutaja tervisele. Patsiendid võivad olemasolevad plaastrid ära kasutada, kuid kuni tarnehäire püsib, tuleb järgmise retseptiga ravimit vahetada.

Lisateave:

Toimeaineid etüüülöstradioli ja gestodeeni (11 cm<sup>2</sup> transdermaalne plaaster sisaldab 2,10 mg gestodeeni ja 0,55 mg etüüülöstradioli) sisaldavate Eileen transdermaalsete plaastrite litsentsihoidja ja tarnija Bayer on teavitanud müügiloa hoidjat Gedeon Richter Plc'd, et stabiilsusuuringu teatud tingimustes on stabiilsustestide tulemustes ilmnenud mittevastavused spetsifikatsioonidele. Lisaks tuvastati teatud ravimipartiidel visuaalselt nähtav kvaliteedidefekt, mis on tingitud progesteronkomponendi gestodeeni kristalliseerumisest. Bayer (Eileen'i litsentsihoidja ja tarnija) algatas uurimise, et teha kindlaks selliste muutuste algpõhjus. Gedeon Richter Plc. (Eileen'i müügiloa hoidja) peatas ettevaatusabinõuna vastavate ravimipartiide turustamise ja müügi. Ühtlasi on palutud hulgimüüjatel kutsuda ravimipartiid apteekidest tagasi.

Küsimuste korral võtke ühendust kohaliku MLH esindusega:

Richter Gedeon Eesti filiaal, Adamsoni 2, Tallinn 10137, Tel 745 6277

Richter Gedeon Eesti filiaali juhataja

Istvan Ban

