

V Praze, 5. srpna 2019

**OZNÁMENÍ SPOLEČNOSTI MERCK SHARP & DOHME S.R.O. O
SNÍŽENÍ CENÍKOVÉ CENY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ EZETROL A
ZPŮSOBU KOMPENZACE.**



EZETROL[®]
(ezetimibum)

Vážený zákazníci,

dovolujeme si Vás informovat, že společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. se výjimečně rozhodla kompenzovat Vám rozdíl v prodejní ceně Vašich skladových zásob níže uvedených léčivých přípravků **EZETROL** ke dni 31. srpna 2019 (konec pracovní doby), k němuž došlo z důvodu snížení ceníkové ceny v návaznosti na pokles úhrady z veřejného zdravotního pojištění s účinností od 1. září 2019, a to za následujících podmínek. Abychom Vám kompenzaci za skladové zásoby mohli uhradit, zašlete, prosím, Merck Sharp & Dohme s.r.o. **nejpozději do 15. září 2019** písemnou žádost společně s následujícími dokumenty:

- Zprávou o stavu skladových zásob přípravků **EZETROL 10 mg x 30 tablet, EZETROL 10 mg x 98 tablet** ke dni 31. srpna 2019 (výtisk z Vašeho finančního / účetního systému musí být podepsán odpovědnou osobou a opatřen razítkem Vaší společnosti),
- Dodacími listy nebo fakturami, které Vám byly vydány naším DtP partnerem PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s. k prokázání stavu zásob.

SÚKL kód	Název léčivého přípravku	Velikost balení
0047995	EZETROL 10 MG TABLETY	POR TBL NOB 30
0047997	EZETROL 10 MG TABLETY	POR TBL NOB 98

Opravný daňový doklad Vám bude vydán řádným způsobem.

Nové ceny léčivých přípravků EZETROL platné od 1.9.2019 budou v souladu se stanovenou výší úhrady tedy pro pacienty i nadále dostupné BEZ DOPLATKU.

Dovolujeme si zdůraznit, že výše uvedená kompenzace skladových zásob z důvodu změny ceníkové ceny v návaznosti na pokles úhrady z veřejného zdravotního pojištění je pouze výjimečným opatřením a nebude v budoucnu rutinně aplikována. Těšíme se na další spolupráci.

S přátelským pozdravem,

Ing. Jan Vitnovský
Commercial Channel Lead

Zkrácená informace o léčivém přípravku**Ezetrol® 10 mg tablety** (10 mg ezetimibu v jedné tabletě)

Indikace: Prevence kardiovaskulárních příhod – Ezetrol je indikován ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a s anamnézou akutního koronárního syndromu, a to je-li přidán k už probíhající léčbě statinem nebo je-li jeho užívání zahájeno zároveň se statinem. Primární hypercholesterolemie – spolu se statinem jako přídatná terapie k dietě u pacientů bez dostatečné odpovědi na léčbu samotným statinem. V monoterapii jako přídatná terapie k dietě u pacientů, kde není podávání statinu vhodné nebo není tolerováno. Homozygotní familiární hypercholesterolemie – spolu se statinem jako přídatná terapie k dietě. Homozygotní sitosterolemie (fytoosterolemie) – jako přídatná terapie k dietě. **Dávkování a způsob podání:** 10 mg jednou denně, v kteroukoliv dobu s jídlem nebo bez něj. Ezetrol by měl být podáván buď alespoň 2 hodiny před, nebo nejdříve 4 hodiny po podání sekvestrantů žlučových kyselin. Bezpečnost a účinnost ezetimibu u dětí do 17 let nebyla dosud stanovena. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s mírnou poruchou funkce jater není nutno dávku nijak upravovat. Léčba přípravkem Ezetrol se nedoporučuje u pacientů se středně závažnou nebo závažnou jaterní dysfunkcí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství a kojení. Aktivní jaterní onemocnění nebo nevyšetřené přetrvávající zvýšení sérových transamináz. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V kontrolovaných studiích společného podávání přípravku Ezetrol se statinem bylo opakovaně pozorováno zvýšení transamináz. Pokud se Ezetrol podává současně se statinem, je nutno provést při zahájení terapie jaterní testy a řídit se doporučeními pro daný statin. Po uvedení přípravku Ezetrol na trh byly popsány případy myopatie a rhabdomyolýzy. Většina pacientů, u nichž došlo k rozvoji rhabdomyolýzy, užívala spolu s přípravkem Ezetrol i statin. Pokud existuje podezření na myopatii, je nutno Ezetrol, všechny statiny a veškeré jiné léky, u kterých existuje podezření na riziko rhabdomyolýzy, okamžitě vysadit. Všechny pacienty, u nichž se zahajuje léčba přípravkem Ezetrol, je nutno upozornit na riziko myopatie. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Pokud jsou užívány cyklosporiny, je třeba dbát opatrnosti při zahájení podávání přípravku Ezetrol. Pokud se přípravek Ezetrol přidá k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulanciím nebo fluindionu, je nutno sledovat INR. Současné podávání kolestyraminu snížilo průměrnou AUC celkového ezetimibu přibližně o 55 %. Současné podávání fenofibrátu nebo gemfibrozilu mírně zvýšilo celkové koncentrace ezetimibu. Současné podávání přípravku Ezetrol s jinými fibráty nebylo studováno. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky byly obvykle mírné a přechodné. Celková incidence uváděných nežádoucích účinků byla u přípravku Ezetrol podobná jako u placeba. Mezi nežádoucími účinky, hlášenými jako časté, byly bolest břicha, průjem, flatulence, únava, při podávání přípravku Ezetrol současně se statinem dále zvýšení ALT/AST, bolest hlavy, myalgie. Zkušenosti po uvedení na trh: trombocytopenie; přecitlivělost, včetně vyrážky, kopřivky, anafylaxe a angioedému; deprese; dyspnoe; závrať; parestezie; pankreatitida; zácpa; hepatitida; cholelitiáza; cholecystitida; myalgie; myopatie/rhabdomyolýza; astenie; erythema multiforme. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C, chraňte před vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** Protlačovací blistry 30x 10 mg a 98x 10 mg tbl. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 31/267/03-C. **Poslední revize textu:** 19. 2. 2018. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.



Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2019. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 257, www.msd.cz, e-mail: CZ_Customer_Services@merck.com

CZ-EZE-00003 (1.0)