

V Praze, 29. listopadu 2019

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



Vážení 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 **INEGY** ke dni 30. listopadu 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. prosince 2019, a to za následujících podmínek. Abychom Vám kompenzaci za skladové zásoby mohli uhradit, zašlete, prosím, na oddělení Customer Service společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o. (ideálně na e-mail cz_customer_services@merck.com) **nejpozději do 15. prosince 2019** písemnou žádost společně s následujícími dokumenty:

- Zprávou o stavu skladových zásob přípravků **INEGY 10 MG/10 MG x 28 tablet, INEGY 10 MG/20 MG x 28 tablet, INEGY 10 MG/20 MG x 98 tablet** ke dni 30. listopadu 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
0202405, 0233409	INEGY 10 MG/10 MG	28 TBL
0202427, 0233422	INEGY 10 MG/20 MG	28 TBL
0202417, 0233429	INEGY 10 MG/20 MG	98 TBL

Opravný daňový doklad Vám bude vydán řádným způsobem.

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,
Společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Zkrácená informace o léčivém přípravku**Inegy® 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablety**

(Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10, 20 nebo 40 mg)

Indikace: Prevence kardiovaskulárních příhod – přípravek Inegy je indikován ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a s anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS), bez ohledu na to, zda předtím byli léčeni statinem. Hypercholesterolémie – jako přídatná terapie k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií nebo smíšenou hyperlipidémií, kde je vhodné použití kombinovaného přípravku: u pacientů, kteří nejsou samotným statinem dostatečně kontrolováni a u pacientů, kteří se již léčí statinem a ezetimibem. Dále jako přídatná terapie k dietě u homozygotní familiární hypercholesterolémie (HoFH). **Dávkování a způsob podání:** Tablety se podávají jednou denně večer perorálně, s jídlem nebo bez něj. Tableta by neměla být rozdělena. Hypercholesterolémie – 10/10 mg/den až po 10/80 mg/den večer. Běžná dávka je 10/20 mg/den nebo 10/40 mg/den. Dávku přípravku Inegy je nutno individuálně upravit podle známé účinnosti různých sil dávek přípravku Inegy a podle odpovědi na aktuální cholesterol snižující léčbu. Úprava dávky, pokud je zapotřebí, se musí provádět s odstupem minimálně 4 týdnů. Homozygotní familiární hypercholesterolémie – doporučená zahajovací dávka je 10/40 mg/den. Současné podávání s jinými léčivými přípravky: U pacientů užívajících lomitapid nesmí dávka přípravku Inegy překročit množství 10/40 mg denně. Přípravek Inegy je nutno podávat ≥ 2 hodiny před nebo ≥ 4 hodiny po podání sekvestrantu žlučových kyselin. U pacientů užívajících amidaron, amlodipin, verapamil nebo, diltiazem nebo přípravky obsahující elbasvir nebo grazoprevir současně s přípravkem Inegy nesmí dávka přípravku Inegy překročit hodnotu 10/20 mg/den. U starších pacientů není nutno dávku upravovat. Klinické zkušenosti u pediatrických a dospívajících pacientů (10 až 17 let) jsou omezené. Obvyklá doporučená zahajovací dávka je 10/10 mg jednou denně večer. Doporučené dávkové rozmezí je 10/10 až maximálně 10/40 mg/den. Přípravek Inegy se u dětí mladších 10 let kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje. U pacientů s mírnou poruchou funkce jater není nutno dávkování upravovat. Nedoporučuje se podávat přípravek Inegy pacientům se středně závažnou nebo závažnou dysfunkcí jater. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin není vyžadována úprava dávkování. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin a odhadovanou rychlostí glomerulární filtrace < 60 ml/min/1,73 m² je doporučená dávka přípravku Inegy 10/20 mg jednou denně večer. Vyšší dávky je nutno podávat opatrně. Je třeba být opatrný při předepisování přípravku Inegy asijským pacientům a musí být použita nejnižší možná dávka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství a kojení. Aktivní onemocnění jater nebo nevysvětlené přetrvávající zvýšení sérových transamináz. Současné podávání účinných inhibitorů CYP3A4 (např. itraconazolu, ketokonazolu, posakonazolu, vorikonazolu, erythromycinu, klarithromycinu, telithromycinu, inhibitorů HIV-proteázy, bocepreviru, telapreviru, nefazodonu a léčiv obsahujících kobicistat). Současné podávání gemfibrozilu, cyklosporinu, danazolu. Současné podávání lomitapidu s přípravkem Inegy v dávce vyšší než 10/40 mg u pacientů s HoFH. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Myopatie/rhabdomyolýza: Po uvedení ezetimibu na trh byly popsány případy myopatie a rhabdomyolýzy. Riziko myopatie/rhabdomyolýzy závisí přímo úměrně na dávce simvastatinu. Všechny pacienty, u nichž se zahajuje léčba přípravkem Inegy nebo se dávka zvyšuje, je nutno poučit o riziku myopatie a upozornit je na nutnost okamžitě ohlásit jakoukoli nevysvětlenou svalovou bolest, bolestivost nebo slabost. Pokud jsou koncentrace CK při výchozím vyšetření statisticky významně zvýšeny (> 5 násobek ULN), nelze léčbu zahájit. Jestliže během léčby přípravkem Inegy pociťuje pacient svalovou bolest, slabost nebo křeče a hodnota CK je zvýšená nad 5násobek ULN, je třeba léčbu ukončit. Léčbu přípravkem Inegy je třeba dočasně vysadit několik dní před plánovaným chirurgickým zákrokem a pokud nastane vážný zdravotní nebo chirurgický stav. Přípravek Inegy se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Simvastatin je substrát efluxního transportéru BCRP (Breast Cancer Resistant Protein). Při podávání inhibitorů HMG-CoA reductázy (např. simvastatin a ezetimib/simvastatin) současně s daptomycinem byly hlášeny případy myopatie a/nebo rhabdomyolýzy. Je třeba opatrnosti při předepisování inhibitorů HMG-CoA reductázy s daptomycinem, protože obě dvě tyto látky mohou způsobit myopatii a/nebo rhabdomyolýzu, i když jsou podávány samostatně. Je třeba zvážit dočasné přerušování přípravku Inegy u pacientů užívajících daptomycin s výjimkou případů, kdy přínosy souběžné léčby převáží nad potenciálními riziky*. Jaterní enzymy: Bylo pozorováno postupné zvyšování koncentrací transamináz. Doporučuje se provést vyšetření jaterní funkce ještě před zahájením léčby přípravkem Inegy a dále kdykoli je to z klinického hlediska indikováno. Při zjištění progresu zvyšování koncentrací transamináz je nutno přípravek vysadit. Pokud se během léčby přípravkem Inegy objeví závažné poškození jater s klinickými symptomy a/nebo hyperbilirubinémií nebo žloutenkou, léčbu je nutno ihned přerušit. Pacienti se zvýšeným rizikem pro vznik diabetu mají být klinicky a biochemicky monitorováni. V případě podezření, že se u pacienta vyvinula intersticiální plicní choroba, musí být léčba přípravkem Inegy vysazena. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami nesnášenlivosti galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy-galaktózy nesmí přípravek Inegy užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Konzultujte informace o předepisování všech souběžně užívaných léčivých přípravků pro bližší informace o možných interakcích se simvastatinem a/nebo o jejich potenciálu ovlivnit enzymy či transportéry a o možných úpravách dávky a režimů. Současné podávání přípravku Inegy a fibrátů, kyseliny fusidové nebo grapefruitové šťávy se nedoporučuje. Během této léčby je nutno podávání přípravku Inegy dočasně přerušit (a zvážit podávání jiného statinu). Současné podávání léčivých přípravků, které jsou inhibitory BCRP, včetně přípravků obsahujících elbasvir nebo grazoprevir, může vést ke zvýšení plazmatické koncentrace simvastatinu a zvýšenému riziku myopatie. U pacientů užívajících kolchicin a přípravek Inegy se doporučuje pečlivě klinické sledování. V případech, kdy se přípravek Inegy přidá k warfarinu, jinému kumarinovému antikoagulanciu nebo fluindionu, je nutno sledovat INR. U pacientů užívajících kumarinová antikoagulancia je třeba před zahájením léčby přípravkem Inegy stanovit protrombinový čas a poté ho stanovovat dostatečně často v počátcích léčby. Riziko myopatie/rhabdomyolýzy může být zvýšeno při současném podávání inhibitorů HMG-CoA reductázy (např. simvastatinu a ezetimib/simvastatinu) a daptomycinu*.

Dále viz kontraindikace a úplné znění SPC. **Nežádoucí účinky:** Jako časté byly hlášeny zvýšení ALT/AST a myalgie. Anafylaxe velmi vzácně. Pro úplnou informaci se seznamte s plným souhrnem údajů o přípravku. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C, chraňte před vlhkostí a světlem. **Druh obalu a velikost balení:** Inegy 10 mg/10 mg tablety: 28, 98 (multipack 2x 49) tablet; Inegy 10 mg/20 mg tablety: 28, 98 tablet; Inegy 10 mg/40 mg tablety: 28 tablet. Protlačovací (push-through) blistry. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační čísla:** 31/286/06-C, 31/287/06-C, 31/286/08-C. **Poslední revize textu:** 7.8.2019.

*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o přípravku

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.



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.: +420 233 010 190, www.msd.cz, e-mail: dpec_czechslovak@merck.com