

V Praze, 25. března 2019

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



Vážený zákazníku,

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 31. března 2019 (konec pracovní doby), k němuž došlo z důvodu snížení ceníkové ceny s účinností od 1. dubna 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. dubna 2019** písemnou žádost společně s následujícími dokumenty:

- Zprávou o stavu skladových zásob přípravků **INEGY 10mg/10mg x 28 tablet, INEGY 10mg/10mg x 98 tablet, INEGY 10mg/20mg x 28 tablet, INEGY 10mg/20mg x 98 tablet** ke dni 31. března 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	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY	POR TBL NOB 28
0202466	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY	POR TBL NOB 98
0202427	INEGY 10 MG/20 MG TABLETY	POR TBL NOB 28
0202417	INEGY 10 MG/20 MG TABLETY	POR TBL NOB 98

Opravný daňový doklad Vám bude vydán řádným způsobem.

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

S přátelským pozdravem,

Tým MSD

CZ-EZE-00002 (1.0)

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. Hypercholesterolemie – jako přídatná terapie k dietě u pacientů s primární hypercholesterolemí nebo smíšenou hyperlipidemií, kde je vhodné použití kombinovaného přípravku: u pacientů, kteří nejsou o samotném statinem dostatečně kontrolováni a u pacientů, kteří se již léčí statinem a ezetimibem. Dále jako přídatná terapie k dietě u homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH). **Dávkování a způsob podání:** Tablety se podávají jednou denně večer perorálně, s jídlem nebo bez něj. Tableta by neměla být rozdělána. Hypercholesterolemie – 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. U prava dávky, pokud je zapotřebí, se musí provádět s odstupem minimálně 4 týdnů. Homozygotní familiární hypercholesterolemie – 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 amiodaron, 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. O 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. V 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 5 násobek 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). 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 hyperbilirubinemií 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 zvážít 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 antikoagulanci nebo fluidionu, 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. 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 uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C, chráňte 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. Protláčovací (push-through) blistery. **Držitel rozhodnutí o registraci** do 30.11.2018: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. Od 1.12.2018: 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:** 2.9.2018. 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. **POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**