

Zoletorv®

V Praze, 6. října 2020

OZNÁMENÍ SPOLEČNOSTI MERCK SHARP & DOHME S.R.O. O SNÍŽENÍ CENÍKOVÉ CENY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZOLETORV 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 **ZOLETORV** ke dni 31. října 2020 (konec pracovní doby), k němuž dochází z důvodu snížení ceníkové ceny v návaznosti na pokles úhrady z veřejného zdravotního pojištění s účinností od 1. listopadu 2020, a to za následujících podmínek.

Zašlete, prosím, písemnou žádost na **oddělení Customer Services** společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o. (**ideálně na e-mail: cz_customer_services@merck.com**) **společně s níže uvedenými dokumenty, a to nejpozději do 15. listopadu 2020. Žádosti obdržené po tomto datu již bohužel nebudou akceptovány.**

- Zprávou o stavu skladových zásob přípravků **ZOLETORV 10MG/10MG TBL FLM 30, ZOLETORV 10MG/20MG TBL FLM 100, ZOLETORV 10MG/20MG TBL FLM 30, ZOLETORV 10MG/40MG TBL FLM 100, ZOLETORV 10MG/40MG TBL FLM 30** ke dni 31. října 2020 (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
0233458	ZOLETORV 10MG/10MG	30 TBL
0233468	ZOLETORV 10MG/20MG	100 TBL
0233464	ZOLETORV 10MG/20MG	30 TBL
0233474	ZOLETORV 10MG/40MG	100 TBL
0233470	ZOLETORV 10MG/40MG	30 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**Zoletorv® 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg potahované tablety**

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

Indikace: Prevence kardiovaskulárních příhod – přípravek Zoletorv 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 hypercholesterolemií 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 hypercholesterolemie (HoFH). **Dávkování a způsob podání:** Tablety se podávají jednou denně perorálně, kdykoliv během dne, s jídlem nebo bez něj. Hypercholesterolemie a/nebo ischemická choroba srdeční (s AKS v anamnéze) – 10/10 mg/den až 10/80 mg/den. Obvyklá dávka je 10/10 mg jednou denně. Dávku přípravku Zoletorv je nutno individuálně upravit. Úprava dávky, pokud je zapotřebí, se musí provádět s odstupem minimálně 4 týdny. Přípravek Zoletorv v síle 10 mg/80 mg není v České republice registrován, na trhu mohou být k dispozici jiné přípravky s obsahem ezetimibu v síle 10 mg a atorvastatinu v síle 80 mg. Homozygotní familiární hypercholesterolemie – dávka přípravku Zoletorv je 10/10 až 10/80 mg denně. Současné podávání s jinými léčivými přípravky: Zoletorv je nutno podávat ≥ 2 hodiny před nebo ≥ 4 hodiny po podání sekvestrantu žlučových kyselin. U pacientů užívajících současně s přípravkem Zoletorv antivirotika na hepatitidu C obsahující elbasvir/grazoprevir nesmí dávka přípravku Zoletorv přesáhnout 10/20 mg denně. U starších pacientů není nutno dávku upravovat. Bezpečnost a účinnost přípravku Zoletorv u dětí nebyla stanovena. Přípravek Zoletorv se u pacientů s poruchou funkce jater musí podávat opatrně. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutno dávku upravovat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství a kojení. Přípravek Zoletorv je kontraindikován u žen ve fertilním věku, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci. Aktivní onemocnění jater nebo nevysvětlené přetrvávající zvýšení sérových transamináz přesahující 3násobek horního limitu normálu. *Přípravek Zoletorv je kontraindikován u pacientů léčených antivirotyky glekaprevirem/pibrentasvirem proti hepatitidě C. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Myopatie/rhabdomyolýza: po uvedení ezetimibu na trh byly hlášeny případy myopatie a rhabdomyolýzy. Většina pacientů užívala statin současně s ezetimibem. U pacientů s predispozicí k rhabdomyolýze je nutno předepisovat přípravek Zoletorv opatrně. Všechny pacienty, u nichž se zahajuje léčba přípravkem Zoletorv nebo se dávka zvyšuje, je nutno poučit o riziku myopatie a upozornit je na nutnost okamžitě ohlásit jakoukoli nevysvětlenou svalovou bolest nebo slabost. Pokud jsou koncentrace CK zvýšeny nad 5násobek ULN, nelze léčbu zahájit. Pacienty je nutno požádat, aby neprodleně hlásili svalovou bolest, křeče nebo svalovou slabost, zvláště pokud jsou doprovázeny malátností nebo horečkou nebo pokud svalové známky a příznaky přetrvávají po vysazení přípravku Zoletorv. Přípravek Zoletorv se musí vysadit, pokud dojde ke klinicky významnému zvýšení hladin CK (> 10 násobek horního limitu normálu) nebo pokud je diagnostikována rhabdomyolýza nebo je na ni podezření. Při podávání inhibitorů HMG-CoA reduktázy (např. atorvastatin a ezetimib/atorvastatin) současně s daptomycinem byly hlášeny případy myopatie a/nebo rhabdomyolýzy. Obě dvě tyto látky mohou způsobit myopatii a/nebo rhabdomyolýzu, i když jsou podávány samostatně. Je třeba zvážit dočasné přerušování podávání přípravku Zoletorv u pacientů užívajících daptomycin s výjimkou případů, kdy přínosy souběžné léčby převáží nad potenciálními riziky. Pro bližší informace o možných interakcích s inhibitory HMG-CoA reduktázy (např. atorvastatinu a ezetimib/atorvastatinu) a pro další pokyny týkající se sledování si přečtěte informace o předepisování daptomycinu (viz bod 4.5 SPC). * Jaterní enzymy: v kontrolovaných studiích souběžného podávání u pacientů léčených ezetimibem a atorvastatinem byla pozorována po sobě jdoucí zvýšení transamináz. Testy jaterních funkcí je nutno provést před zahájením léčby a poté je nutno je provádět pravidelně. Pokud zvýšení transamináz o více než 3násobek horní hranice normálu přetrvává, doporučuje se snížení dávky nebo vysazení přípravku Zoletorv. U pacientů se středně závažnou nebo závažnou jaterní nedostatečností se přípravek Zoletorv nedoporučuje. U pacientů s předchozí hemoragickou cévní mozkovou příhodou nebo lakunárním infarktem je poměr rizik a přínosů atorvastatinu v dávce 80 mg nejistý, přičemž potenciální riziko hemoragické cévní mozkové příhody je nutno před zahájením léčby pečlivě uvážit. V případě podezření, že se u pacienta vyvinula intersticiální plicní nemoc, musí být léčba statinem vysazena. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** K potenciálními interakcím s inhibitory HMG CoA reduktázy může přispívat několik mechanismů. Léčivé přípravky nebo rostlinné přípravky, které inhibují určité enzymy (např. CYP3A4) a/nebo cesty transportérů (např. OATP1B1), mohou zvyšovat plazmatické koncentrace atorvastatinu a mohou vést ke zvýšenému riziku myopatie/rhabdomyolýzy. Více informací o potenciálních interakcích s atorvastatinem a/nebo potenciálu k ovlivnění enzymů nebo transportérů a možných úpravách dávky a léčebných režimů naleznete v souhrnu údajů o přípravku všech současně používaných léků. Současné podávání přípravku Zoletorv a fibrátů se nedoporučuje. Při zahajování léčby přípravkem Zoletorv u pacientů léčených cyklosporinem je nutno postupovat opatrně a během léčby je nutno sledovat koncentrace cyklosporinu. V případě, kdy se přípravek Zoletorv přidá k warfarinu, jinému kumarinovému antikoagulanci nebo fluindionu, je nutno sledovat INR. Atorvastatin se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Riziko myopatie může rovněž být zvýšeno při současném podávání gemfibrozilu a dalších derivátů kyseliny fibrové, antivirotik na hepatitidu C (bocepreviru, telapreviru, elbasviru/grazopreviru) erythromycinu nebo niacinu. Atorvastatin je substrát efluxního transportéru BCRP (Breast Cancer Resistant Protein). Dále viz úplné znění SPC. **Nežádoucí účinky:** Jako časté byly hlášeny průjem a myalgie. * Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: myopatie/rhabdomyolýza; ruptura svalů; tendinopatie, někdy komplikovaná rupturou; bolest šíje; otok kloubů; myositida; imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie (četnost není známa). Pro úplnou informaci se seznamte s plným zněním SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před kyslíkem. **Druh obalu a velikost balení:** Zoletorv 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg a 10 mg/40 mg. Balení po 10, 30, 90 a 100 potahovaných tabletách v dusíkem profouknutých Al/Al blistrech (dutina z oPA-Al-PVC s víčkem z Al). Balení po 30 x 1 a 45 x 1 potahovaných tabletách v jednodávkových, dusíkem profouknutých Al/Al blistrech (dutina z oPA-Al-PVC s víčkem z Al). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační čísla:** 31/403 - 405/14-C **Poslední revize textu:** *12.9.2020. **RCN** *000009727-CZ

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 VĚŘEJNOST.**

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.



Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2020. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
www.msd.cz, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

Společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
se sídlem Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika,
je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem
v Praze pod spisovou značkou oddíl C, vložka 143294.
IČO: 28462564, DIČ: CZ 28462564, Bankovní spojení: 2051460102/2600