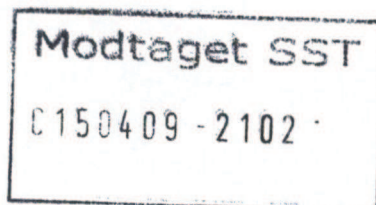


Cand.pharm.
Anne-Mette Rusch
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tel. +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

7.april 2015

DHPC Brev

Information om leveringsvanskeligheder og ændring af udliveringsgruppe fra B til NB-S(øjnlæger)

Zovir øjensalve 3%. 1 g indeholder 30 mg aciclovir - V.nr 560375

I oktober 2014 initierede GSK en frivillig tilbagekaldelse af et antal batches af Zovir øjensalve. På baggrund af dette oplever GSK nu et globalt leveringsproblem. Som følge heraf er der introduceret rationering af lageret for at sikre, at eksisterende batches bliver allokeret baseret på, hvor kritisk behovet for behandling er.

Zovir øjensalve vurderes til at være et medicinsk kritisk produkt, da der ikke findes alternative behandlinger (øjensalver). Sundhedsstyrelsen er orienteret om situationen og bliver holdt underrettet, hvis der skulle ske ændringer i leveringssituationen.

Under normale omstændigheder ville vi have lager til ca. 2 måneders forbrug af Zovir øjensalve hos grossisterne. På nuværende tidspunkt kan vi desværre ikke oplyse, hvornår fabrikken kan levere igen, men det forventes tidligst at være i marts 2016.

På denne baggrund har Sundhedsstyrelsen besluttet at ændre udliveringsgruppe fra B til NB-S(øjnlæger) indtil produktet igen kan leveres til markedet. Dette sker for at sikre, at Zovir øjensalve bliver forbeholdt patienter med kritisk behov. Ændringen vil ske pr. 13. april 2015.

Der er ingen godkendte alternativer til aciclovir øjensalve, men det kan overvejes at anvende produkter på udleveringstilladelse f.eks. øjenformuleringer indeholdende ganciclovir og trifluridin. Godkendelse af udleveringstilladelse gives af Sundhedsstyrelsen. GSK er på ingen måde involveret i anbefaling af alternative behandlinger.

Det skal desuden understreges, at det kun er Zovir øjensalve, der er påvirket af leveringsvanskeligheder, andre formuleringer af Zovir er fortsat tilgængelige.

Vi beklager den ulejlighed dette måtte medføre. Skulle der være spørgsmål til ovenstående, er I velkomne til at kontakte GSK.

Med venlig hilsen

Mette C. Rebien
GSK, Head of Medical Affairs Denmark & Iceland,
GSK kontakt info:
Email scand.medinfo@gsk.com
Telefon +45 3635 9100

CVR-nr. 27 39 40 19
Bank: Danske Bank
Reg. nr. 4440 Konto 3123141008