

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### ***Kterých léčivých přípravků se stahování týká?***

Stahování se týká léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů, por tbl nob 100X50RG, šarže 148799, expirace 04/2015.

### ***Proč je léčivý přípravek Euthyrox 50 mikrogramů stahován z trhu?***

Léčivý přípravek Euthyrox 50 mikrogramů, por tbl nob 100X50RG, neobsahuje informace o přípravku a jeho správném užívání v českém jazyce. Z tohoto důvodu držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck KGaA, Německo přistoupil ke stahování z českého trhu.

### ***Může závada v jakosti ohrozit zdraví?***

Nejedná se o závadu, která by ohrožovala zdraví pacientů. Přípravek v čínské jazykové variantě byl vyroben za požadovaných podmínek v Darmstadtu v Německu. Produkt je tedy ve stejné kvalitě, síle a velikosti balení jako česká varianta. Tablety se liší pouze vizuálně. Tablety z českých obalů mají pouze půlící rýhu, oproti tabletám z obalů v čínském jazyce, které mají rýhu čtvrticí.

### ***Co mohu sdělit pacientovi, pokud lék užíval nebo aktuálně užívá stahovaný léčivý přípravek?***

Nejedná se o závadu, která by ohrožovala zdraví pacientů.

### ***Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?***

Na českém trhu je dostupná česká varianta léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů. Stahování tedy nijak neovlivní nastavenou léčbu.

### ***Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?***

Informace o postupu vrácení léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů:

- lékárna nahradí pacientovi LP Euthyrox 50 mikrogramů na základě urychleného reklamačního řízení, které bude držitel registračního rozhodnutí Merck KGaA, Německo považovat za kladně vyřízené. Dostačující bude vratka s poznámkou o reklamaci LP v čínském balení (není potřeba s pacientem sepisovat reklamační protokol). Proto může lékárník vydat pacientovi LP Euthyrox 50 mikrogramů obratem a zboží mu bude vydobropisováno.
- zdravotnická zařízení vracejí léčivý přípravek prostřednictvím svojí lékárny,
- lékárna stahovaný léčivý přípravek vrací distributorovi ve standardním reklamačním řízení a částka bude dobropisována,
- distributor odebere stahovaný léčivý přípravek od lékáren v rámci další závázky,

***Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?***

Stahování se týká i načatých balení léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů.

*Velmi pěkně děkujeme za spolupráci a předem se omlouváme za komplikace s tím spojené.*

*V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat.*

*Zuzana Podhajska  
Quality & Safety Specialist  
Phone: +420 272 084 270  
Fax: +420 272 084 304  
Mobile: +420 737 273 991  
Email: zuzana.podhajska@merckgroup.com*