

OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování až z úrovně pacientů se týká celkem 6 šarží léčivého přípravku **APO-FLUOXETINE POR CPS DUR**, z toho:

Z důvodu závady v jakosti:

3 šarže u velikosti balení **100x20 MG** (kód SÚKL 0107901):

- ME5656,
- MF6886,
- KP0557,

a 1 šarže u velikosti balení **30x20 MG** (kód SÚKL 0107899):

- KP0556.

Z preventivních důvodů:

- KX5684, velikost balení 30x20 MG (kód SÚKL 0107899)
- KX5685, velikost balení 100x20 MG (kód SÚKL 0107901)

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivý přípravek **APO-FLUOXETINE** je indikován u dospělých u depresivních epizod, obsedantně-kompulzivní poruchy a mentální bulimie. U dětí a dospívajících od 8 let a starších se indikuje u středně těžké až těžké depresivní epizody, jestliže deprese nereaguje po 4-6 sezeních na psychologickou terapii.

Proč je léčivý přípravek APO-FLUOXETIN stahován z trhu?

Léčivý přípravek **APO-FLUOXETINE** je stahován z trhu z důvodu nesouladu s registrační dokumentací (přítomnost nedeklarované nečistoty).

Představují stahované šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?

Dlouhodobé užívání přípravku se zvýšeným obsahem uvedené nečistoty by mohlo mít určitý vliv na lidské zdraví. Ten však doposud nebyl nijak potvrzen, ani blíže specifikován. Státní ústav pro kontrolu léčiv doposud nezaznamenal žádné hlášení podezření na nežádoucí účinky, které by mohlo souviset s uvedenou závadou v jakosti.

Pokud budou mít pacienti jakékoli obavy, mohou se obrátit na svého ošetřujícího lékaře, který je o této situaci informován držitelem rozhodnutí o registraci.

Co mám dělat, pokud jsem používal nebo aktuálně používám stahovaný léčivý přípravek?

1. Pokud užíváte stahovaný přípravek Apo-Fluoxetin, kontaktujte co nejdříve svého ošetřujícího lékaře, aby Vám mohl předepsat jiný léčivý přípravek. Na trhu je dostupných více léčivých přípravků s obsahem stejné účinné látky.
2. V žádném případě neukončujte samovolně léčbu bez rady lékaře, Váš zdravotní stav by se kvůli náhlému vysazení léčby mohl zhoršit.
3. Při vyzvednutí náhradního léčivého přípravku, který Vám předepíše Váš lékař, vraťte otevřená i neotevřená balení Apo-Fluoxetinu do lékárny, ideálně do té, která Vám jej vydala.
4. Lékárna Vám vrátí peníze za případný doplatek.
5. Pokud Vám lékárna nebude chtít vrátit peníze nebo pokud se objeví jakékoli jiné komplikace, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci, společnost Apotex, MUDr. Jiří Franc, francj@apotex.cz, tel. č. +420 234 705 723.
6. Pokud se u Vás v rámci užívání tohoto léčivého přípravku objevily jakékoli nežádoucí účinky, prosím, nahláste je SÚKL: farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?

Je možné použít jiné registrované léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku. Pacient musí navštívit svého ošetřujícího lékaře, který mu předepíše jiný léčivý přípravek.

Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Ohledně pokračování v nastavené léčbě se prosím obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?

Ano, k vrácení peněz můžete donést i načatá balení s platnou dobou použitelnosti.

Budou mi vráceny peníze?

Pacient má právo na vrácení peněz za balení s platnou dobou použitelnosti. Bude mu vrácena částka, která odpovídá dlouhodobému maximálnímu doplatku za tato balení předmětného léčivého přípravku, která je 19,- Kč.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 30. září 2015.

Lékárna mi odmítla lék vyměnit. Co mám dělat?

Doporučujeme obrátit se na další nejbližší lékárnu ve vašem okolí, případně můžete kontaktovat obchodní zastoupení společnosti Apotex Europe B.V., Leiden: MUDr. Jiří Franc, francj@apotex.cz, tel. č. +420 234 705 723.