

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

| Název | Doplňek názvu | Č. šarže | Expirace |
|----------------|-----------------------|-----------------|-----------------|
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 100X20 MG | ME5656 | 02/2017 |
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 100X20 MG | MF6886 | 02/2017 |
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 100X20 MG | KP0557 | 09/2015 |
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 30X20 MG | KP0556 | 09/2015 |
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 30X20 MG | KX5684 | 06/2016 |
| APO-FLUOXETINE | POR CPS DUR 100X20 MG | KX5685 | 06/2016 |

Proč je léčivý přípravek Apo-Fluoxetine stahován z trhu?

Důvodem pro stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku je závada v jakosti – nesoulad s registrační dokumentací léčivého přípravku.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

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

Pokud pacient užívá stahovaný přípravek Apo-Fluoxetin, měl by co nejdříve kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, aby mu mohl předepsat jiný léčivý přípravek. Na trhu je dostupných více léčivých přípravků s obsahem stejné účinné látky.

Pacient by v žádném případě neměl samovolně ukončovat léčbu bez rady lékaře, jeho zdravotní stav by se kvůli náhlému vysazení léčby mohl zhoršit.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?

Na trhu jsou dostupné jiné registrované léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou, které mohou lékaři pacientům předepsat.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- stahování předmětného léčivého přípravku bude předem projednáno s následujícími distributory: Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Pharmos a.s., Alliance Healthcare s.r.o., ViaPharma s.r.o.,
- zdravotnická zařízení vracejí léčivé přípravky přes svoji lékárnu dále zpět distributorovi, od kterého lék nakoupily (příp. od některého z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byl pacientem vrácen) do 31. 10. 2015,
- lékárny mohou předmětný léčivý přípravek vrátit distributorovi, od kterého lék nakoupily (příp. od některého z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byl pacientem vrácen) do 31. 10. 2015,
- stažení léčivého přípravku bude zdravotnickým zařízením kompenzováno na základě prokázaných nákladů souvisejících se stahováním.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

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

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Postup se týká všech balení, tedy i načatých.

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.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

*MUDr. Jiří Franc,
e-mail: francj@apotex.cz
tel. č.: +420 234 705 723*