

## OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

### Kterého léčivého přípravku se stahování týká?

Stahování se týká těchto přípravků držitele rozhodnutí o registraci Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie.

**Předmětem stahování jsou přípravky dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015 (nikoli včetně).**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení
10730	STALORAL	ORM SOL SLG	4X10ML-IC
10731	STALORAL	ORM SOL SLG	2X10ML-IC
13972	STALORAL 300	ORM SOL SLG	2X10ML
20255	STALORAL 300	ORM SOL SLG	3X10ML IR
56795	STALORAL	ORM SOL SLG	4X10ML-IR
56796	STALORAL	ORM SOL SLG	2X10ML-IR
10757	PHOSTAL	INJ SUS	1X5ML- IC
10756	PHOSTAL	INJ SUS	4X5ML- IC
44190	PHOSTAL	INJ SUS	4X5ML- IR
44191	PHOSTAL	INJ SUS	1X5ML- IR
47485	ALYOSTAL PRICK	IDR PTC SOL	1X3ML IC
53626	ALYOSTAL PRICK	IDR PTC SOL	1X3ML IR
156253	ORALAIR 100 IR & 300 IR	ORM TBL SLG	3X100IR+28X300IR
156254	ORALAIR 300 IR	ORM TBL SLG	30X300IR
156255	ORALAIR 300 IR	ORM TBL SLG	90X300IR

### Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivý přípravek **PHOSTAL** se používá při léčbě alergie 1. typu projevující se především rýmou, zánětem spojivek, astmatem, sezónní nebo celoroční povahy, u kterých byla prokázána souvislost mezi alergickým onemocněním a specifickým alergenem.

Léčivý přípravek **ORALAIR** se používá ke zvýšení imunologické tolerance pylů trav, a má tak snížit alergické příznaky.

Léčivý přípravek **ALYOSTAL PRICK** se používá je určen k diagnostickým účelům – k průkazu alergie typu I.

Léčivý přípravek **STALORAL** se používá ke zvýšení imunologické snášenlivosti alergenů, a tím k potlačení alergických příznaků.

### Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivé přípravky jsou stahovány z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě ve Francii, v jejichž důsledku mohlo dojít k dodání jiných přípravků, než jaké byly předepsány.

### Představují stahované šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?

Je možné, že pacient dostal léčivý přípravek, který neodpovídá předepsanému léčivému přípravku, což by mohlo ve výjimečných případech přivodit až alergickou reakci vyžadující lékařské ošetření.

SÚKL však doposud nezaznamenal žádná hlášení podezření na závažný nežádoucí účinek, který by souvisel s touto závadou v jakosti.

### **Co mám dělat, pokud jsem načal, nebo aktuálně používám stahovaný léčivý přípravek?**

Nejdříve kontaktujte lékárnou, ve které jste svůj léčivý přípravek obdržel. Lékárna zkontroluje datum dodání do lékárny. Pokud byl Váš léčivý přípravek do lékárny dodán po 13.8.2015 (nikoli včetně) je nutné jej v lékárně vrátit. V případě, že se jednalo o dodávku před tímto datem, není nutné Váš léčivý přípravek vracet, lze jej dále používat.

### **Pokud máte doma přípravek dotčený uvedenou závadou v jakosti, přestaňte jej používat.**

Uvedený přípravek můžete vrátit v kterékoliv lékárně, avšak přednostně v té, ve které Vám byl vydán. Výměnou za vrácené balení dostanete ihned finanční částku ve výši doplatku. V případě obtížné dostupnosti lékárny, která Vám léčivý přípravek vydala, je vhodné ji pro ověření data dodání Vašeho přípravku kontaktovat telefonicky. V případě jakýchkoliv dalších problémů s vrácením přípravku kontaktujte společnost Stallergenes s.r.o., tel. 731 503 045 od 9:00 - 17:00 nebo informační středisko SÚKL: 272 185 333 nebo [infs@sukl.cz](mailto:infs@sukl.cz).

**Dále kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a konzultujte s ním možnost předepsání náhradního léku.**

### **Co mám dělat v případě, že jsem uvedený přípravek již využíval? Hrozí mi nějaké riziko?**

Je možné, že pacient dostal léčivý přípravek, který neodpovídá předepsanému léčivému přípravku, což by mohlo přivodit až alergickou reakci vyžadující lékařské ošetření.

Nežádoucí účinky je možné hlásit společnosti Stallergenes CZ s. r. o., RNDr. Tomáš Adamec, Ph.D., e-mail: [tadamec@stallergenes.com](mailto:tadamec@stallergenes.com), tel.: 731 503 041. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) či prostřednictvím elektronického formuláře [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

Stahované léčivé přípravky aktuálně není možné nahradit přípravky z jiné šarže, která by nebyla závadou v jakosti dotčena. **Je třeba navštívit ošetřujícího lékaře, který zváží jiné možnosti léčby.**

### **Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?**

Peníze za dotčená načatá i nenačatá balení (s platnou dobou použitelnosti) budou pacientům vráceny, pokud je vrátí do lékárny do 31. 1. 2016.

### **Lékárna mi odmítla lék vyměnit. Co mám dělat?**

Je možné obrátit se na společnost Stallergenes CZ s. r. o.: 731 503 045 od 9:00 - 17:00.