

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká šarží léčivých přípravků uvedených v tabulce:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
58880	DOLMINA 100 SR	TBL PRO 20X100MG	20	3521214	11/2017
168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	TBL NOB 20X25MG	20	5010216	01/2021
91788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2021215	11/2017
				2031215	11/2017
280	PYRIDOXIN LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3010216	01/2019
58773	SIMVACARD 10	TBL FLM 28X10MG	28	3020216	01/2019

Proč jsou uvedené léčivé přípravky stahovány z trhu?

Léčivé přípravky jsou stahovány z důvodu možné záměny blistrů v balení výše uvedených léčivých přípravků

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pokud název a síla léčivého přípravku na všech blistrech odpovídá názvu a síle léčivého přípravku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), není ohroženo zdraví, ani léčba pacienta. Pokud název a síla léčivého přípravku na všech blistrech neodpovídá názvu a síle léčivého přípravku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), může se jednat o jiný léčivý přípravek.

V případě užití tablety/více tablet jiné síly léčivého přípravku nebo jiného léčivého přípravku, než byl předepsán lékařem, může dojít k chybnému způsobu léčby a ohrožení zdraví z důvodu neužití předepsaného léčivého přípravku namísto užití jiného léčivého přípravku, který pacientovi nebyl předepsán.

Co mohou sdělit pacientovi, pokud léčivé přípravky užíval nebo aktuálně užívá?

1. Pacientovi sdělte, ať si důkladně zkontroluje číslo šarže užívaného léčivého přípravku, jež nalezne na vnějším obale (krabičce) léčivého přípravku.
2. Pokud pacient zjistí, že se číslo šarže shoduje s výše uvedenými čísly šarží, necht' důkladně zkontroluje, zda se název a síla uvedená na blistru/všech blistrech léčivého přípravku shoduje s názvem a silou léčivého přípravku uvedenou na vnějším obalu (krabičce).
3. V případě, že se oba údaje na blistru shodují s údaji na vnějším obalu (krabičce), je možné přípravek/přípravky nadále používat
4. V případě, že se název a síla uvedená na blistru neshoduje s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce), měl by pacient daný přípravek přestat používat a vrátit v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které mu byl léčivý přípravek vydán. V lékárně mu bude vrácený přípravek vyměněn za nový z jiné šarže.

Bude dostupná náhrada za stahované léčivé přípravky? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže léčivých přípravků, s výjimkou LP DOLMINA 100 SR a SIMVACARD 10. V případě, že nebude v lékárně dostupná jiná šarže léčivých přípravků DOLMINA 100 SR a SIMVACARD 10:

- a) Lékárna převezme od pacienta stahované balení, vyplní reklamační protokol a sdělí pacientovi, aby za účelem vrácení doplatku kontaktuje infolinku držitele rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., Praha, číslo: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo e-mail: cz-info@sanofi.com.
- b) Sdělte pacientovi, aby neprodleně kontaktoval svého ošetřujícího lékaře, který mu daný přípravek předepsal za účelem vystavení předpisu na jiný vhodný léčivý přípravek.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivých přípravků?

Stahování předmětných léčivých přípravků 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 lékárnou dále zpět distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že léčivé přípravky nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) do **31. 10. 2016**.
- Lékárný vracejí předmětné léčivé přípravky distributorovi, od kterého je nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že léčivé přípravky nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) do **31. 10. 2016**.

Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů je třeba použít přiložený Reklamační protokol. Tento reklamační protokol musí lékárný poslat distributorovi společně s léčivými přípravky vrácenými od pacientů. Léčivé přípravky vrácené od pacientů musí být lékárnou zaslány zpět distributorovi **odděleně** od těch stahovaných léčivých přípravků, které vrací lékárna ze svého skladu

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže výše uvedených léčivých přípravků, s výjimkou přípravku DOLMINA 100 SR a SIMVACARD 10. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně ihned k výměně dostupný, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnou.

V případě, že nebude možná výměna za jiné balení přípravku DOLMINA 100 SR a SIMVACARD 10, lékárna převezme od pacienta stahované balení, vyplní reklamační protokol a sdělí pacientovi, aby za účelem vrácení doplatku kontaktoval infolinku držitele rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., Praha, číslo: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo e-mail: cz-info@sanofi.com.

Co s načatými baleními, která pacienti vrací do lékárný?

Pacienti do lékárný vrací **pouze ty léčivé přípravky, u nichž se neshoduje název a síla přípravku uvedená na blistru/všech blistrech s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce)**. Postup stahování je poté stejný pro načatá i nenačatá balení léčivých přípravků, viz výše

Do kdy je možné donést léčivé přípravky do lékárný?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do **16. 10. 2016**.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

K dispozici je infolinka, číslo: **277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00)** nebo e-mail: cz-info@sanofi.com.