

OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

GlucaGen® 1 mg HypoKit, INJ PSO LQF 1+1ML+STŘX1MG, šarže FS6X718, Použitelné do: 08/2018

Na co se tento léčivý přípravek používá?

GlucaGen je indikován k léčbě závažných hypoglykemických reakcí, které se mohou vyskytnout při podávání inzulínu pacientům s diabetes mellitus.

Proč je léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit stahován z trhu?

Přípravek je stahován z důvodu závady v jakosti - riziko oddělení jehly od injekční stříkačky ve velmi malém počtu případů.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Tento lék se používá zejména k akutní léčbě závažné hypoglykémie u inzulínem léčených osob s diabetes mellitus.

Pokud se tento lék používá v akutních případech mimo nemocniční prostředí k léčbě hypoglykemického kómatu, pacienti si sami lék nedokážou podat a v důsledku toho záchrannou léčbu v podobě injekce musí podat vyškolený asistent či příbuzný.

V případě, že bude lék s vadnou jehlou použit v nemocnici, na klinice atd., jsou ihned k dispozici alternativní možnosti léčby hypoglykémie, jako např. intravenózní podání glukózy.

Pokud by se však vada jehly vyskytla v balení, které má být použito během epizody hypoglykémie k nabytí vědomí pacienta v domácím prostředí, je riziko pro pacienta vysoké. Léčebnou alternativou je intravenózní podání glukózy. **Je tedy nutno urgentně volat pracovníka záchranné služby či urgentně pacienta dopravit do nemocnice.** Možné klinické následky opožděného podání záchranné léčby budou záviset na individuálních klinických faktorech, jako hladina glukózy v krvi a glykogenu v játrech a trvání bezvědomí.

Aby byla léčba tímto lékem pro pacienty zajištěna, zajistí držitel rozhodnutí o registraci dodání nezávadného léku na trh.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

Vraťte lék GlucaGen® 1 mg HypoKit dotčené šarže do lékárny, nejlépe do té, ve které Vám byl lék vydán. Následně v lékárně obdržíte nové balení léku.

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

K dispozici jsou jiné šarže FS60H64 a FS6Y497, které nejsou závadou v jakosti dotčeny. V lékárně Vám bude vrácené balení vyměněno za nové balení nezávadné šarže.

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Zkontrolujte si, zda šarže Vašeho léku se shoduje s číslem stahované šarže. Pokud ano, vraťte lék GlucaGen® 1 mg HypoKit dotčené šarže do lékárny, ve které následně obdržíte nové balení přípravku, které není závadou v jakosti dotčeno. Pokud nebude lék v lékárně k výměně dostupný ihned, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnu.

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

Ano, i načatá balení závadné šarže můžete vyměnit za nové v kterékoli lékárně, přednostně však v lékárně, ve které byl lék pacientovi vydán.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

Peníze nebudou vráceny, neboť jsou na trhu dostupné jiné nezávadné šarže. Vrácené balení bude pacientovi vyměněno za nové balení jiné šarže.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení je možno vracet v lékárnách až **do 31. 12. 2016.**

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

Obratem kontaktujte společnost Novo Nordisk na telefonním čísle: +420 233 089 611