

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

IBALGIN JUNIOR 40MG/ML POR SUS 1X100ML, číslo šarže: **8K0151**, exp. 07/2020, kód SÚKL: 205850. Jiných šarží tohoto léčivého přípravku se stahování netýká.

Proč je léčivý přípravek IBALGIN JUNIOR stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu podezření na kontaminaci cizorodou látkou.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, k této šarži neevduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarže až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčená šarže je v ČR dostupná od 18.10.2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejím užitím. V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahláste na SÚKL prostřednictvím formuláře na následujícím odkazu: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Dotčenou šarží léčivého přípravku je nutné ihned přestat užívat a vrátit do lékárny, nejlépe té, která tento léčivý přípravek vydala. Lze vrátet otevřená a použitá balení i bez dokladu o zakoupení.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

V případě, že lékárna nemá jinou nezávadnou šarží k výměně, je možné po poradě s lékárníkem použít jiné dostupné přípravky s obsahem látky ibuprofen ve formě perorální suspenze.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení LP:

- Pacienti by měli vrátet balení výše uvedené šarže do lékáren, nejlépe však té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, **do 31. 1. 2019**
- Lékárny vrácená balení vymění za jinou šarží tohoto přípravku nebo vrátí finanční částku dle předloženého účetního dokladu. V případě jeho absence bude vyplacena částka **160 Kč/balení** (orientačně odpovídá aktuální průměrné ceně, za kterou je tento léčivý přípravek dostupný na trhu).
- Lékárny mohou vrátet balení stahované šarže kterémukoliv distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakupují, **do 28. 2. 2019**.
- Vrácená balení budou lékárně kompenzována dobropisem příslušného distributora.
- Držitel registračního rozhodnutí odebere stahovaná balení od distributora v rámci závazek, nejpozději však **do 31. 3. 2019**.

- Kompenzace částky vydané pacientům v případě nemožnosti výměny za jinou šarži proběhne na základě vyplněných Protokolů o výměně/vrácení peněz. Tyto protokoly vyplní lékárna v případě vrácení balení od pacienta a zašle společně s balením distributorovi. Ten předá držiteli registrace, který zajistí kompenzaci lékárně.

Kdy má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má nárok na vrácení peněz pouze v případě, že lékárna nemá jinou šarži tohoto léčivého přípravku k výměně. Účetní doklad není pro navrácení peněz nutný. Lékárna navrátí finanční částku v úrovni **160 Kč/balení** (orientačně odpovídá aktuální průměrné ceně, za kterou je tento léčivý přípravek dostupný na trhu).

Co s načatými baleními, která pacienti vrací do lékárny?

Otevřená a načatá balení budou lékárnami přijímána zpět.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Stahovaný léčivý přípravek je možné vracet do lékáren **do 31. 1. 2019.**

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě dotazů, prosím, kontaktujte držitele registračního rozhodnutí, společnost sanofi-aventis, s.r.o.:

Distributoři a lékárny prosím kontaktujte paní Jitku Ficencovou, tel: 233 086 114.

Případné dotazy prosím zasílejte na e-mail: cz-info@sanofi.com .

Pro pacienty a lékaře je určeno tel číslo: 233 086 111.