

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0040542	OLYNTH HA 0,1%	1MG/ML NAS SPR SOL 10ML	F145560A	09/2020
			F145590A	09/2020
			F145600A	09/2020

Jiných šarží tohoto léčivého přípravku, uvedených na trh v České republice, se stahování netýká.

Proč je léčivý přípravek OLYNTH HA 0.1 % stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu rizika mikrobiální kontaminace.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, McNeil Products Limited, Velká Británie, k těmto šaržím neneviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování výše uvedených šarží až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčené šarže jsou v ČR dostupné od 28.11.2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejich použitím.

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

Pacienti, kteří používají stahované šarže přípravku OLYNTH HA 0.1 % by je měli ihned přestat používat a vrátit v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde přípravek zakoupili. Pacient může vrátit i otevřená a již použitá balení.

V případě informace od pacienta o výskytu nežádoucích účinků po používání tohoto léčivého přípravku, je třeba pacientovi doporučit návštěvu ošetřujícího lékaře a výskyt nežádoucích účinků nahlásit na adresu: dotazy@its.jnj.com a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře, podrobnější pokyny, viz: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

K léčbě lze místo přípravku OLYNTH HA 0.1 % použít jiné přípravky z farmakoterapeutické skupiny dekonjesčních a jiných nosních léčiv pro lokální použití s obsahem účinné látky xylometazolin. Pacientům doporučujeme použití OLYNTH® 0,1%.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti by měli vrátit balení výše uvedených šarží do lékáren, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, **do 30.4.2019**.
- Lékárný vrácená balení vymění za jinou nezávadnou šarží tohoto přípravku nebo vrátí finanční částku **105 Kč/balení**.
- Lékárný mohou vrátit balení stahovaných šarží kterémukoliv distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakupují, **do 30. 5. 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 nejpozději **do 30.6.2019.**

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Kompenzace pro pacienty bude představovat výměnu za stejný léčivý přípravek jiné nezávadné šarže, nebo finanční kompenzaci ve výši **105 Kč.**

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Lékárna má povinnost od pacienta přijmout i otevřená/načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Stahovaný léčivý přípravek může pacient vrátit v lékárnách **do 30.4.2019.**

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Emailová adresa: dotazy@its.jnj.com

Telefon: 00800 555 220 00