

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku SENTACURIN z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro veřejnost

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0213719	SENTACURIN 10MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 MG TBL FLM 100	18N101A	03/2021
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5 MG TBL FLM 100	17N203A	01/2021

Proč je léčivý přípravek SENTACURIN stahován z trhu?

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně pacientů z důvodu nesouladu s registrační dokumentací, nesplnily parametr týkající se obsahu nečistot. Jedná se o jeden z parametrů, který se sleduje po celou dobu použitelnosti přípravku.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals, k tomuto přípravku neeviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarží až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Šarže č. 17N203A je v ČR dostupná od dubna 2018, šarže č. 18N101A pak od července 2018. Dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejich užitím. V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahláste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Jak má veřejnost postupovat?

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **SENTACURIN**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarží číslo **17N203A** a **18N101A**.
2. Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, přípravek nepoužívejte a vraťte jej v lékárně, nejlépe v té, ve které byl zakoupen.
3. Lékárna vrácená balení vymění za jinou šarži tohoto přípravku. V případě, že výměna za jinou šarži nebude možná, navštivte prosím svého ošetřujícího lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku.
4. Dotčené přípravky je možné vracet zpět do lékáren **do 17. 3. 2019**.
5. V případě dodatečných dotazů kontaktujte držitele registračního rozhodnutí, společnost Egis Pharmaceuticals, tel: 227 129 111, e-mail: farmakovigilance@egispraha.cz.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Na trhu je v současné době dostupná jiná šarže léčivého přípravku Sentacurin 5 mg (č. šarže: 18N201A). Pro léčivý přípravek Sentacurin 10 mg není dostupná žádná náhradní šarže. O vhodné náhradě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Má veřejnost nárok na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť stahovaný léčivý přípravek je bez doplatku.

Může veřejnost vrátit i načatá balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku je možno vracet v lékárnách do 17. 3. 2019.