

## METODICKÝ POSTUP DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	1423324	10/2020
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J	1423221	10/2020

### Proč jsou léčivé přípravky AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J a AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J stahovány z trhu?

Uvedené šarže léčivých přípravků jsou stahovány až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti spočívající v riziku netěsnosti obalu.

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

V případě netěsnosti obalu se může u pacientů po podání přípravku projevit lokalizovaná kožní infekce. U pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří mají sníženou odpověď imunitního systému, mohou tyto lokalizované infekce vést k závažným systémovým infekcím. V důsledku uvedené závady by mohlo dojít k poškození skleněného obalu, jeho rozbití a poranění pacienta.

K dnešnímu dni SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci neobdrželi žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u těchto šarží. Šarže č.1423324 byla do ČR ze strany držitele dodávána v období září 2018 – listopad 2018. Šarže č. 1423221 byla do ČR ze strany držitele dodávána v období listopad 2018 – leden 2019. Držitel ani SÚKL dosud neobdrželi žádné hlášení podezření na závadu v jakosti pro uvedené šarže.

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

1. Pacientovi sdělte, aby si důkladně zkontroloval číslo šarže léčivého přípravku
2. V případě, že má pacient k dispozici více šarží přípravku Avonex, z nichž alespoň jedna není předmětem stahování, ať přednostně používá léčivý přípravek této šarže.
3. Pokud má pacient k dispozici pouze balení stahované šarže, léčbu nepřerušuje a při nejbližší příležitosti si zajistí výměnu léčivého přípravku za jinou nezávadnou šarži **pouze v lékárně, kde byl přípravek vydán.**
4. Pacienti mohou vrátit i otevřená, načatá a neúplná balení.

**Pokud se u pacienta po používání tohoto léčivého přípravku vyskytnou jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob, je třeba ihned kontaktovat lékaře.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držiteli rozhodnutí o registraci. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) . Kontakt na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci je: Biogen

(Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, email: [cz-safety@biogen.com](mailto:cz-safety@biogen.com), tel.: +420 255 706 217.

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

Ano, stahovaná balení obou léčivých přípravků je možné nahradit stejným přípravkem jiné nezávadné šarže. **Bez konzultace se svým lékařem by pacienti neměli provádět žádné změny v léčbě (přerušovat léčbu). Je důležité pokračovat v pravidelném používání přípravku Avonex.**

### **Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?**

Informace o postupu vrácení LP:

- Pacienti mají vracet pouze dotčené šarže uvedených léčivých přípravků, tj. šarže č. 1423324 a šarže č. 1423221, **pouze v lékárně, kde byl přípravek vydán**, a to **do 17.1.2020**. Pacienti mohou vrátit i otevřená, načatá i neúplná balení.
- Lékárna vrácená balení vymění za balení nezávadné šarže přípravků AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J a AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J. **Lékárny musí vracet balení stahovaných šarží pouze uvedeným distributorům** (pozn. buď Avenier, a.s. nebo Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o.), který jim tyto léčivé přípravky dodal, a to **do 17.2.2020**.
- Současně s vrácenými přípravky je třeba zaslat také vyplněné protokoly o vrácení léčivého přípravku.
- Distributor lékárně vystaví opravný daňový doklad (vratku) na vrácená balení.
- Společnost Biogen zajistí případnou kompenzaci pro distributory.

### **Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?**

Pacientovi bude balení vyměněno za stejný léčivý přípravek jiné nezávadné šarže.

### **Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?**

Lékárna má povinnost od pacienta přijmout i otevřená, načatá a neúplná balení.

### **Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?**

Stahované přípravky může pacient vrátit v lékárnách **do 17.1.2020**. Lékárna má povinnost nepoužitelné léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.

### **Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?**

Kontakt na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, email: [office-cz@biogen.com](mailto:office-cz@biogen.com) telefon: +420 255 706 200, +420 734 445 091