

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku ACTIVELLE z úrovně pacientů Otázky a odpovědi pro veřejnost

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0046645	ACTIVELLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	JF72274	01/2022

Na co se tento lék používá?

Přípravek ActiveLle je kombinovanou hormonální substituční terapií. Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Používá se u žen po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhl již minimálně 1 rok.

Proč je léčivý přípravek ACTIVELLE stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu možné přítomnosti cizorodé částice.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro zdraví pacienta je minimální, avšak nelze jej vyloučit, neboť léčivý přípravek nesplňuje parametry kvality.

K dnešnímu dni neobdržel SÚKL žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u této šarže. Dotčená šarže je v ČR dostupná od července 2019. V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahlaste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

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

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **ACTIVELLE**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarže číslo **JF72274**.
2. **Šarži dotčenou závadou v jakosti lze vyměnit v jakékoliv lékárně**, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, **a to do 31. 1. 2020**. Lékárna vrácené balení vymění za balení z jiné šarže.
3. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku.
4. S dalšími dotazy ohledně výměny léčivého přípravku ActiveLle se obraťte na společnost Novo Nordisk, e-mail: infoline@novonordisk.com, tel.: +420 233 089 611.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Na trhu jsou v současné době dostupné jiné šarže tohoto léčivého přípravku.

Má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz. Pacientovi bude balení vyměněno za stejný léčivý přípravek jiné šarže.

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 dosud nepoužitá balení léčivého přípravku je možné vracet v lékárnách do 31. 1. 2020.