

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II	A05232	31.03.2025

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivý přípravek Pollinex Rye, 2000SU, inj. Sus.3 II je stahován až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti spočívající v riziku výskytu cizorodých částic.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

V místě podání, není vyloučena možnost výskytu lokální reakce ve formě granulomu. Jiná zdravotní rizika nepředpokládáme. K dnešnímu dni neobdrželi SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u této šarže. Uvedenou závadou v jakosti mohou být na základě šetření dotčeny pouze některé předplněné injekční stříkačky šarže č. A05232. Sterilita léčivého přípravku není ovlivněna. Pro společnost Allergy Therapeutics je zdraví pacientů na prvním místě. Proto z důvodu předběžné opatrnosti a snížení potenciálního rizika výskytu zdravotních komplikací na nejmenší možnou míru přistupuje společnost ke stažení šarže až z úrovně pacientů.

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

Pokud byla udržovací léčba pacienta uvedeným LP POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze zahájena, jeho léčba bude ukončena.

Pokud udržovací léčba pacienta uvedeným LP POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze nebyla zahájena, nebude lékař léčbu iniciovat.

V případě dotazu ohledně možností léčby se pacient poradí s ošetřujícím lékařem.

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 léčivého přípravku. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontakt na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci je: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, org. zl., Zámocká 30, 811 01 Bratislava, SR.

tel.: +421 911 075 544; e-mail: PharmacovigilanceCZ+SK@AllergyTherapeutics.com

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

Momentálně není dostupná jiná šarže léčivého přípravku. Usilovně pracujeme na dodání nedotčené šarže léčivého přípravku na trh. O vhodné náhradní léčbě je nutné poradit se s ošetřujícím lékařem.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do té lékárny, ve které byl přípravek vydán, a to včetně načatých balení do 31.01.2023.
- Lékárny pacientovi vrátí peníze za vrácené balení.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku distributorovi, od kterého nakupují zboží, a to do 28.2.2023.
- Vrácení léčivého přípravku bude lékárně kompenzováno distributorem formou dobropisu.
- Následně budou vrácené léčivé přípravky distributorovi kompenzovány držitelem rozhodnutí o registraci formou dobropisu.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2023.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Pacient má nárok na vrácení peněz bez nutnosti předložení účetního dokladu, a to za načatá i nenačatá balení.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek pacientem/pacientkou do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2023.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

S dalšími dotazy ohledně léčivého přípravku POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze se obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, org. zl., Zámocká 30, 811 01 Bratislava, SR.

tel.: +421 911 075 544

Písemné dotazy je možné zaslat na e-mail: PharmacovigilanceCZ+SK@AllergyTherapeutics.com