

## VÝMĚNA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### **1. Kterých léčivých přípravků se výměna týká?**

Výměna se týká pouze jedné šarže přípravku Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,

- šarže 2050213, exp 31. 1. 2015.

pozn. Další šarže přípravku jsou stahovány pouze z úrovně zdravotnických zařízení.

### **2. Proč je léčivý přípravek Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g stahován z trhu?**

Kontrola kvality prokázala, že zmíněná šarže nevyhovuje požadavkům na mikrobiologickou čistotu – byla zjištěna mikrobiální kontaminace kvasinkami, plísněmi a *Pseudomonas aeruginosa*.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva a.s. Hlohovec Slovenská republika chce chránit bezpečnost pacienta, a proto stahuje zmíněnou šarži léčivého přípravku od distributorů lékáren a pacientů v České republice.

### **3. Může závada v jakosti ohrozit zdraví?**

Nanesení masti kontaminované mikrobiální flórou na poškozenou kůži by mohlo způsobit přestup mikrobů do podkoží, následkem toho by mohlo dojít ke vzniku zánětu, který by se mohl i dále rozšiřovat.

Zánět se projevuje zarudnutím pokožky, otokem, bolestivostí, pálením apod. v místě aplikace přípravku.

### **4. Co mohu sdělit pacientovi, pokud lék používal nebo aktuálně používá stahovaný léčivý přípravek?**

Pacienti, kteří používají přípravek z šarže ovlivněné stahováním, by měli přípravek přestat používat a požádat v lékárně o jeho bezplatnou výměnu. V případě výskytu výše uvedených projevů nebo nežádoucích účinků se obraťte na svého lékaře.

Nežádoucí účinky nahláste prosím na adresu: [radek.bela@sanofi.com](mailto:radek.bela@sanofi.com), tel: 725 726 024 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **5. Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?**

K dispozici jsou další šarže, které nejsou závadou v jakosti dotčeny a ty je možné použít k výměně a dále vydávat.

Balení závadné šarže (která mohou být i načatá) mohou pacienti bezplatně vyměnit v kterékoli lékárně přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

Postup výměny balení vrácených pacienty je popsán v bodě 6.

### **6. Postup výměny balení vrácených pacienty**

Balení závadné šarže mohou pacienti vyměnit v kterékoli lékárně přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

Pro balení vrácená pacientem vede lékárna evidenci podle § 22 odst. 2 písm. m) vyhlášky č. 84/2008 Sb.

**m)** evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků umožňující identifikovat vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem

*pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech.*

Doporučujeme, aby si lékárna nechala písemně potvrdit pacientem odevzdání závadného balení a převzetí vyměněného balení.

V případě, že lékárna nemá nezávadnou šarži přípravku k výměně na svém skladě, může ji objednat u distributora.

Vyměněná balení lékárna shromažďuje odděleně od zásob určených k výdeji a následně je podle pokynů držitele vrátí distributorovi.

Kompenzace pro lékárny a distributory bude dohodnuta a tato informace jim bude předána držitelem rozhodnutí o registraci.

### **7. Jaký má být postup distributora při výměně léčivého přípravku?**

Distributor postupuje podle pokynů držitele registrace. O výměně balení vede evidenci ve stejném rozsahu, jako stanovuje § 38 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb.

*(3) Záznamy o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují:*

*a) název léčivého přípravku,*

*b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,*

*c) datum příjmu nebo dodávky,*

*d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a jde-li o distribuci chovateli podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#), obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány,*

*e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,*

*f) číslo šarže;*

*při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.*

Kompenzace pro lékárny a distributory bude dohodnuta a tato informace jim bude předána držitelem rozhodnutí o registraci.

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

Léčivý přípravek bude bezplatně v lékárnách vyměňován do konce dubna 2014.

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

V případě vašich dotazů, prosím, kontaktujte obchodní zastoupení společnosti sanofi–aventis, s.r.o. e-mail: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com), tel.: 233 086 111 od 9,00 – 18,00.