

**STAHOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA
METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY**

1. Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká všech šarží s platnou dobou použitelnosti léčivých přípravků:

Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,		Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,	
Kód SÚKL 150535		Kód SÚKL 150535	
Číslo šarže	Exspirace	Číslo šarže	Exspirace
2180412	31.3.2014	2060213	31.1.2015
2190412	31.3.2014	2100213	31.1.2015
2220512	30.4.2014	2110213	31.1.2015
2230512	30.4.2014	2180413	31.3.2015
2280612	31.5.2014	2190413	31.3.2015
2290612	31.5.2014	2220513	30.4.2015
2310712	30.6.2014	2230513	30.4.2015
2320712	30.6.2014	2290613	31.5.2015
2390812	31.7.2014	2300613	31.5.2015
2400812	31.7.2014	2310613	31.5.2015
2430912	31.8.2014	2460913	31.8.2015
2460912	31.8.2014	2470913	31.8.2015
2471012	30.9.2014	2480913	31.8.2015
2481012	30.9.2014	2541013*	30.9.2015
2551112	31.10.2014	2551013*	30.9.2015
2561112*	31.10.2014	2671213*	30.11.2015
2571112	31.10.2014	2681213	30.11.2015
2050213*	31.1.2015		

Calcium pantothenicum Zentiva drm. ung. 100g		Calcium pantothenicum Zentiva drm. ung. 100g	
Kód SÚKL 155181		Kód SÚKL 155181	
Číslo šarže	Exspirace	Číslo šarže	Exspirace
2350812	31.7.2014		
2360812	31.7.2014		
2511112	31.10.2014		
2521112*	31.10.2014		
2140413	31.3.2015		
2150413	31.3.2015		
2160413	31.3.2015		
2170413	31.3.2015		
2390913*	31.8.2015		
2511013	30.9.2015		
2521013*	30.9.2015		
2571113	31.10.2015		
2581113	31.10.2015		

2. Proč jsou všechny šarže léčivých přípravků Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g a Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g stahovány z trhu?

Kontrola kvality prokázala, že některé šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou čistotu – byla zjištěna mikrobiální kontaminace kvasinkami, plísněmi a *Pseudomonas aeruginosa*. Nevyhovující šarže jsou v tabulce označeny*.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva a.s. Hlohovec Slovenská republika chce chránit bezpečnost pacientů, a proto stahuje všechny šarže 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. Zvláštní pozornost by měla být věnována případům očního kontaktu. Zejména u pacientů léčených místně podanými kortikoidy nebo používajících kontaktní čočky z důvodu vyloučení kontaminace, při které by mohlo vzniknout riziko zánětu rohovky.

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

Pacienti, kteří používají přípravky **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g** a **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g** by je měli přestat používat a vrátit je v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde přípravek zakoupili.

Pacient může vrátit i otevřená a již použitá balení.

V případě informace od pacienta o výskytu výše uvedených projevů nebo nežádoucích účinků po používání tohoto léčivého přípravku, je třeba pacientovi doporučit návštěvu ošetřujícího lékaře a výskyt nežádoucích účinků nahlásit na adresu: radek.bela@sanofi.com, tel: 233 086 185 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře na www.sukl.cz.

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

Přípravky **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g** a **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g** nebudou dlouhodobě dostupné na trhu.

K ošetření pokožky lze místo přípravku **Calcium pantothenicum** použít jiné přípravky určené k podpoře obnovy poraněné kůže nebo sliznice dle indikace, ve které byl přípravek používán.

6. Postup lékárny při vrácení jednotlivých balení pacienty a způsob evidence vrácených balení

Za balení léčivých přípravků bude lékárnou pacientovi vrácen finanční obnos v hodnotě uvedené na pokladním dokladu. V případě, že pacient nemá pokladní doklad k dispozici, bude mu uhrazena hodnota, za kterou se v současné době přípravek nejčastěji prodává (tzv. cena pro konečného spotřebitele):

- **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g za 75,- Kč**
- **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g za 165,- Kč**

Detailní postup stahování z jednotlivých úrovní distribučního řetězce, požadované termíny vrácení stahovaných přípravků a kompenzace pro lékárny a distributory, budou lékárnám a distributorům sděleny zástupcem držitele rozhodnutí o registraci v nejbližších dnech.

Pro balení vrácená pacientem lékárná povede evidenci dle protokolu v příloze 1 a 2.

7. Jaký má být postup distributora při vrácení léčivého přípravku?

Distributor postupuje podle pokynů držitele registrace. O vrácených baleních 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.

Kompence pro lékárny a distributory bude dohodnuta a tato informace jim bude předána držitelem rozhodnutí o registraci v nejbližších dnech.

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

Léčivý přípravek bude možné vrátit v lékárnách do konce května 2014.

9. Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě vašich dotazů, prosím, kontaktujte obchodní zastoupení sanofi-aventis, s.r.o.,

- email: cz-info@sanofi.com,
 - bezplatná info linka tel: 800 906 090 (denně od 8:00 – 20:00),
- nebo obchodního zástupce naší společnosti.

