

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

1. Kterých léčivých přípravků se stahování a výměna týká?

Stahování se týká přípravku Aqua carminativa rubra (Větrová voda červená), 1 000g, š. 251113, č. certifikátu: 0596/1113/538, expirace (Retest Date) 11/2015, která byla použita jako surovina pro další zpracování v lékárnách a zdravotnických zařízeních.

Výměna se týká i neproexspirovaných individuálně připravovaných léčivých přípravků vyrobených z výše uvedené šarže suroviny pro magistraliter přípravu.

2. Proč je léčivý přípravek Aqua carminativa rubra stahován z trhu?

Stahování se provádí preventivně z důvodu podezření na závadu v jakosti. Jedna z použitých surovin nesplňuje požadavky na mikrobiologickou jakost.

3. Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Plísně rodu *Penicillium* sice nejsou často patogenní, ale mohou produkovat mykotoxiny a také působit alergické reakce. Pozření přípravku kontaminovaného plísněmi *Penicillium* může vyvolat gastrointestinální potíže, např. průjem. Největší riziko klinického poškození se týká především osob s poruchou imunity, u nichž by teoreticky mohlo dojít i k šíření plísňové infekce v organismu.

4. Co mohou sdělit pacientovi, pokud užíval nebo aktuálně užívá stahovaný léčivý přípravek?

Pacienti by měli přerušit užívání přípravku této šarže, vrátit jej v lékárně, ve které jim byl přípravek vydán a požadovat výměnu za přípravek jiné šarže, která není závadou v jakosti dotčena. Při případných zdravotních komplikacích by se měli pacienti obrátit na svého ošetřujícího lékaře. Nežádoucí účinky hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře na www.olecich.cz.

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

K dispozici je šarže 160713, velikost 250g stejného výrobce, která není závadou v jakosti dotčena a je možné ji vydávat.

Balení závadné šarže (která mohou být i načatá) mohou pacienti vyměnit pouze v lékárně, která jejich výdej uskutečnila, protože se jedná o individuálně připravovaný léčivý přípravek. Stahování dosud nevydaných balení bude probíhat obvyklým způsobem (viz bod 6). Postup výměny balení vrácených pacientů je popsán v bodě 7.

6. Jak bude probíhat vlastní stahování nevydaných balení léčivého přípravku z lékárny?

Informace o postupu vrácení přípravku:

- Zdravotnická zařízení budou vracet přípravek přes svoji lékárnou.
- Lékárný budou vracet přípravky pouze distributorovi, od kterého přípravek zakoupili.
- Výrobce bude kompenzovat lékárnám vynaložené prostředky spojené s výměnou Lékárný zašlou distributorovi vyplněnou vratku s údaji:
 - číslo dodacího listu,
 - počet reklamovaných balení,
 - kopie dokladů o úhradách pacientům, pokud situace nastala,
 - celkové vyčíslení nákladů lékárny spojené se stahováním.

7. Postup výměny balení vrácených pacienty

Balení závadné šarže mohou pacienti vyměnit pouze v lékárně, která jejich výdej uskutečnila.

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

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

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

8. Jaký má být postup distributora při výměně léčivého přípravku?

Distributor vrací stažené přípravky z lékáren dodavateli (Výrobci/distributorovi) od kterého je odebral.

O vrácených baleních vede evidenci ve stejném rozsahu, jak 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 (pozn. není relevantní u tohoto typu přípravku)

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

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.

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

Lékárna má povinnost nepoužité léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.

Léčivý přípravek je možné vracet do vypršení expirace.

10. Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Obracejte se případně přímo na výrobce, Útvar řízení jakosti společnosti Dr. Kulich Pharma, s.r.o.: tel. 323619772, jakost@kulich.cz nebo jakost.ri@kulich.cz.