

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### 1. Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká níže uvedených šarží léčivého přípravku **JOX, ORM SPR 1X30ML**, kód SÚKL 1674

Šarže	Použitelnost do
3B101034	31.1.2015
3A102006	28.2.2015
3B104118	30.4.2015
3A104006	30.4.2015

### 2. Proč jsou uvedené šarže léčivého přípravku **JOX, ORM SPR 1X30ML** stahovány z trhu?

Přípravek je stahován preventivně z důvodů rizika skryté mechanické vady plastového aplikátoru, která může způsobit nefunkčnost přípravku nebo rozpad aplikátoru na menší části, u nichž existuje riziko spolknutí.

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

Pacienti, kteří používají balení některé z výše uvedené šarže léčivého přípravku **JOX, ORM SPR 1X30ML**, by jej měli přestat používat a vyměnit si ho v jakékoliv lékárně. Poté mohou pokračovat v léčbě podle původního plánu. Vyměnit si mohou i otevřená a již použitá balení.

### 4. Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Ano, aktuálně jsou dostupné jiné šarže léčivého přípravku **JOX, ORM SPR 1X30ML s inovovaným aplikátorem**, které nejsou uvedenou skrytou mechanickou vadou nijak dotčeny.

### 5. Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu při stahování vrácení léčivého přípravku:

- pacienti mohou vracet balení výše uvedených šarží do jakékoliv lékárny, a to včetně otevřených a již použitých balení,
- lékárny vymění pacientovi přinesené balení za nové balení jiné šarže,
- lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoli distributorovi, od něhož nakupují zboží,
- výměna léčivého přípravku bude lékárně distributorem kompenzována dobropisem
- držitel rozhodnutí o registraci odebere stahované LP od distributorů v rámci další závázky,
- následně bude distributorovi držitelem rozhodnutí o registraci výměna kompenzována dobropisem.

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

Léčivý přípravek je možné donést do lékárny do 30. 11.2014.

### 7. Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě vašich dotazů, prosím, kontaktujte zástupce společnosti **TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o.**, Praha, Markéta Adámková, tel.: 251 007 439, e-mail: [Marketa.Adamkova@teva.cz](mailto:Marketa.Adamkova@teva.cz)