

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování až z úrovně pacientů se týká všech šarží přítomných na trhu s platnou dobou použitelnosti léčivého přípravku IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE:

Šarže	Použitelnost do
21003	02/2015
22009	05/2015
23013	07/2015
23015	09/2015

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek IBUBERL PRO DĚTI je protizánětlivý a bolest tlumící lék (nesteroidní protizánětlivý lék, NSAID), který snižuje horečku (působí antipyreticky). IBUBERL PRO DĚTI je určen k použití u dětí od tělesné hmotnosti 5 kg (6 měsíců) do tělesné hmotnosti 29 kg (9 let). Přípravek Ibuberl pro děti se používá ke krátkodobé léčbě příznaků: horečky a mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest v krku a svalová bolest při vyvrtnutí nebo natažení svalů.

Proč je léčivý přípravek IBUBERL PRO DĚTI 100MG/5ML PERORÁLNÍ SUSPENZE stahován z trhu?

Kontrola kvality prokázala, že šarže č. 21003, 22009 a 23013 nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost – byla překročena povolená úroveň obsahu určitých mikroorganismů (kvasinek *Yarrowia lipolytica*).

Šarže č. 23015 vyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost, držitel se přesto rozhodl pro její preventivní stažení.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Kvasinky *Yarrowia lipolytica* jsou používány ve farmaceutickém průmyslu a v potravinářství. Tyto kvasinky jsou americkým Úřadem pro potraviny a léky (Food and Drug Administration – FDA) zařazeny do kategorie „Všeobecně považovány za bezpečné“ („Generally Recognized as Safe“). Tyto mikroorganismy jsou běžně po požití rozloženy žaludeční kyselinou a trávicími enzymy.

Překročení povolené úrovně obsahu kvasinek *Yarrowia lipolytica* by mohlo znamenat nepravděpodobné, ale přesto určité riziko pro pacienty s velmi závažnými onemocněními, u kterých je vážně narušen imunitní systém nebo vstupní střevní bariéra. V odborné literatuře bylo popsáno pouze několik málo případů infekce u pacientů s vážnými poruchami imunitního systému nebo jinými vážnými onemocněními (např. pacienti s akutní leukémií užívající léky nitrožilní cestou, nebo pacienti s akutním zánětem slinivky břišní). Obecně má infekce pozitivní prognózu a může být léčena obvyklou protikvasinkovou léčbou.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

Přestaňte jej používat a vraťte jej v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde jste si přípravek zakoupili. Vrátit můžete i otevřená a již použitá balení. V lékárně Vám budou vráceny peníze.

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

Náhradou za stahovaný léčivý přípravek je jiný lék se stejnou léčivou látkou (ibuprofen) v obdobné lékové formě (perorální suspenze, perorální roztok, sirup). O náhradě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Balení léku s platnou dobou použitelnosti můžete vrátit do jakékoliv lékárny, ideálně tam, kde Vám bylo balení vydáno. V lékárně Vám budou vráceny peníze.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?

Můžete vrátit i načaté balení s platnou dobou použitelnosti.

Budou mi vráceny peníze?

Peníze Vám budou vráceny za přípravek s platnou dobou použitelnosti, a to za nenačaté i načaté balení. Při předložení účetního dokladu o zaplacení Vám bude vrácena uvedená částka, bez účetního dokladu o zaplacení Vám bude vrácena částka 85,- Kč.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Balení léku s platnou dobou použitelnosti můžete vrátit do lékárny do 30. listopadu 2014.

Lékárna mi odmítla vrátit peníze i při splnění uvedených podmínek. Co mám dělat?

Obraťte se na zastoupení držitele rozhodnutí o registraci stahovaného léku v České republice, společnost Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle.

Kontakt:

Ing. Martina Mainzerová, Customer Relationship Manager

e-mail: mmainzerova@berlin-chemie.com

tel: 267 199 334

V případě medicínských dotazů kontaktujte:

MUDr. Mirek Pátek, MBA, Scientific Service Manager

e-mail mpatek@berlin-chemie.com

tel.: 267 199 331