

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

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

Stahování až z úrovně pacientů se týká všech šarží přítomných na trhu v České republice 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

### 2. 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.

### 3. 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.

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

Pacienti, kteří používají léčivý přípravek IBUBERL PRO DĚTI by jej měli přestat používat a vrátit je v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde přípravek zakoupili. Pacienti mohou vrátit i otevřená a již použitá balení.

### 5. 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).

## **6. Postup zdravotnického zařízení a 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 částka 85,- Kč.

Balení vrácená pacientem lékárnou zaeviduje.

Vrácení je projednáno s následujícími distributory - Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Pharmos a.s., Alliance Healthcare s.r.o. a ViaPharma s.r.o.

Lékárny vrátí stahovaný přípravek svému velkoobchodu (distributorovi viz výše) nejpozději do 31.12.2014, stažení léčivého přípravku bude kompenzováno.

Zdravotnická zařízení vrátí stahovaný přípravek přes lékárnou, která jim léčivý přípravek dodala.

## **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.

Informace o vrácených baleních distributoři zašlou držiteli do 14.1.2015. Hodnota vráceného zboží bude kompenzována dobropisem.

## **8. Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?**

Pacient má nárok na vrácení peněz za balení s platnou dobou použitelnosti. Při předložení účetního dokladu o zaplacení mu bude vrácena uvedená částka, bez účetního dokladu o zaplacení mu bude vrácena částka 85,- Kč.

## **9. Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?**

Pacientovi budou vráceny peníze i při vrácení načatého balení s platnou dobou použitelnosti.

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

Za balení léku s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 30. listopadu 2014.

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

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: [mmaizerova@berlin-chemie.com](mailto:mmaizerova@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](mailto:mpatek@berlin-chemie.com)

tel: 267 199 331