

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká léčivého přípravku **CURACNÉ**, a to:

- **CURACNÉ 20 mg** měkká tobolka, POR CPS MOL 30x20 MG, číslo šarže **HR066472**, použitelnost do 30. 6. 2018,
- **CURACNÉ 40 mg**, POR CPS MOL 30x40 MG, číslo šarže **HR066266**, použitelnost do 30. 6. 2018.



Měkké tobolky CURACNÉ 40mg a 20mg

Proč je léčivý přípravek CURACNÉ stahován z trhu?

Tento léčivý přípravek je stahován z důvodu zjištění závady v jakosti – nesoulad se zásadami SVP při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A. 74, rue Principale, 67930 BEINHEIM, FRANCIE.

Nesouladem se zásadami SVP při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě, bylo potvrzeno podezření na možnou záměnu měkkých kapslí různých léčivých přípravků.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro pacienty existuje, ale je minimální. Pokud jsou všechny tobolky v blistru stejné barvy a velikosti (pro lepší přehlednost přiložen obrázek výše), jedná se o léčivý přípravek CURACNÉ. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, může se jednat o jiný léčivý přípravek.

Co mohu sdělit pacientovi, pokud lék užíval?

Viz výše. V případě ukončení léčby pacientům žádné riziko nehrozí.

Co mohu sdělit pacientovi, který aktuálně užívá stahovaný léčivý přípravek?

Pokud pacient zjistí, že má šarži **HR066472** léčivého přípravku CURACNÉ 20 mg měkká tobolka **nebo šarži HR066266** léčivého přípravku CURACNÉ 40 mg měkká tobolka, **přestane daný přípravek používat.**

Načatá i nenačatá balení mohou pacienti vracet do lékáren do 20. 12. 2015, v případě, že nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže (zásoby tohoto přípravku jsou omezené), bude pacientovi vrácena částka ve výši průměrného doplatku (62 Kč resp. 129 Kč dle velikosti balení).

Náhrada je dostupná formou jiné šarže přípravku CURACNÉ (pokud bude k dispozici), která není závadou v jakosti nijak dotčena. Za účelem vydání nového receptu na stejný nebo nahrazující léčivý přípravek pacient navštíví svého ošetřujícího lékaře.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?

U nových pacientů, u kterých vyvstává potřeba léčby izotretinoinem, rozhodne o jejich léčbě ošetřující lékař.

Lékař/dermatolog zná i možné náhrady, které budou momentálně na českém trhu k dispozici.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Stahování předmětného léčivého přípravku bude předem projednáno s následujícími distributory: Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Pharmos a.s., Alliance Healthcare s.r.o., ViaPharma s.r.o.
- Zdravotnická zařízení vracejí léčivé přípravky přes svoji lékárnou dále zpět distributorovi, od kterého lék nakoupily (příp. od některého z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byl pacientem vrácen) do 31. 12. 2015.
- Lékárny mohou předmětný léčivý přípravek vrátit distributorovi, od kterého lék nakoupily (příp. od některého z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byl pacientem vrácen) do 31. 12. 2015.
- Stažení léčivého přípravku bude zdravotnickým zařízením kompenzováno na základě prokázaných nákladů souvisejících se stahováním.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient má právo na vrácení peněz za balení dotčená stahováním (i načatá balení) s platnou dobou použitelnosti. Bude mu vrácena částka, která odpovídá dlouhodobému maximálnímu doplatku za tato balení předmětného léčivého přípravku.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 20. 12. 2015.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy, nebo v případě, že mi lékárna odmítla lék vyměnit?

V případě, že lékárna odmítne proplatit dotčenou šarži načatého léku, kontaktujte společnost Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie s.r.o., e-mailem: info.cz@pierre-fabre.com nebo telefonicky: 00420 286004111.

V případě nejasností a dotazů, jakož i v případě hlášení nežádoucích účinků při léčbě, kontaktujte obchodní zastoupení společnosti Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie s.r.o., e-mailem: info.cz@pierre-fabre.com nebo telefonicky: 00420 286004111.

Nežádoucí účinky hláste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek