

OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

Kterého léčivého přípravku 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.

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivý přípravek CURACNÉ je indikován na těžké formy akné (např. nodulární akné, akné conglobata nebo akné s rizikem trvalého zjizvení) resistantní vůči standardní léčbě celkově podávanou antibakteriální a lokální terapií. Léčbu indikuje a vede dermatolog.

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

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

Představují stahované šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?

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



Co mám dělat, pokud jsem načal, nebo aktuálně používám stahovaný léčivý přípravek?

Zkontrolujte si šarži léčivého přípravku CURACNÉ.

Pokud zjistíte, že máte šarži **HR066472** léčivého přípravku CURACNÉ 20 mg měkká tobolka, **nebo šarži HR066266** léčivého přípravku CURACNÉ 40 mg měkká tobolka, **přestaňte léčivý přípravek používat.**

Přípravek CURACNÉ je možné vracet do lékáren do 20. 12. 2015, v případě, že nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže (zásoby tohoto přípravku jsou omezené), bude Vám vrácena částka ve výši průměrného doplatku (62 Kč resp. 129 Kč dle velikosti balení).

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, navštivte svého

ošetřujícího lékaře za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

Co mám dělat v případě, že jsem uvedený přípravek již využíval? Hrozí mi nějaké riziko?

V případě ukončení léčby pacientům žádné riziko nehrozí. Pokud se během používání přípravku nevyskytly žádné neobvyklé účinky, žádné riziko Vám nehrozí.

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

Načatá i nenačatá balení s platnou dobou použitelnosti je možné vrátit zpět do lékárny, ideálně do té, ve které byl lék pacientovi vydán.

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, navštivte svého ošetřujícího lékaře za účelem předepsání téhož přípravku (bude Vám vydán přípravek z šarže nedotčené závadou v jakosti), nebo za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Peníze za dotčená načatá i nenačatá balení (s platnou dobou použitelnosti) budou pacientům vráceny, pokud je do lékárny dodají do 20. 12. 2015.

Lékárna mi odmítla lék vyměnit. Co mám dělat?

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: 286 004 111.

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

Pokud se u Vás objevil nějaký nežádoucí účinek, 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 můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek