

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

POLYGYNAX, vag cps mol 6 II, číslo šarže 31626, použitelnost do 04/2017.

Proč je léčivý přípravek POLYGYNAX 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. Je silné podezření, že zde mohlo dojít k záměně tobolek mezi několika různými léčivými přípravky.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Závada v jakosti by neměla ohrozit zdraví pacientky. Pokud jsou všechny tablety v blistru stejné barvy a velikosti (krémové, oválné měkké želatinové tablety), jedná se o přípravek POLYGYNAX. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, může se jednat o jiný léčivý přípravek.

Co mohu sdělit pacientce, pokud používala nebo aktuálně používá stahovaný léčivý přípravek?

Pacientka by přípravek POLYGYNAX dotčené šarže měla přestat používat.

Přípravek POLYGYNAX je možné vrátit do lékáren do 31. 1. 2016, v případě, že nebude možná výměna za balení nezávadné z šarže, bude pacientce vrácena částka ve výši doplatku (34 Kč).

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, pacientka navštíví svého ošetřujícího lékaře za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?

Na trhu jsou ještě jiné šarže přípravku POLYGYNAX, bez závady v jakosti. Tyto šarže jsou většinou již v lékárnách dostupné. Přípravek POLYGYNAX má aktuálně nahlášený výpadek (přerušeno uvádění léčivého přípravku na trh). Je naplánována výroba nové šarže přípravku v jiném výrobním místě.

Pokud přípravek pro pacienta nebude v lékárně dostupný, měl by lékař zvážit možnost předepsání jiného vhodného léčivého přípravku.

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 (případně od některého z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byl pacientkou vrácen) do 31. 1. 2016.
- 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 pacientkou vrácen) do 31. 1. 2016.
- Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientek je třeba použít přiložený Reklamační protokol a přiložit k němu pokladní doklad o vrácení doplatku. Na jeho základě budou zdravotnickým zařízením/lékárnám propláceny peníze vrácené pacientkám. Tento reklamační protokol musí zdravotnická zařízení /lékárny poslat distributorovi společně s vráceným léčivým přípravkem.

Kdy má nárok pacientka na vrácení peněz?

Pacientka má nárok na vrácení peněz za balení stahované šarže s platnou dobou použitelnosti. Bude jí vrácena částka, která odpovídá dlouhodobému maximálnímu doplatku za tato balení předmětného léčivého přípravku, která je maximálně 34 Kč.

Co s načatými baleními, která pacientky vrací do lékárny?

Výše uvedený postup se týká všech balení, načatých i nenačatých.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 31. 1. 2016.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Obchodní zastoupení společnosti Laboratoire Innotech International, zmocněnec pro ČR, e-mail: info@polygynax.cz, tel: 220 610 491.