

## OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

### Kterého léčivého přípravku se stahování týká?

Stahování se týká léčivého přípravku HEMINEVRIN 300 MG, POR CPS MOL 100X300 MG, držitele rozhodnutí o registraci Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekehagen, Německo, šarže č. 991749, použitelnost do 1/2017.

Jedná se o léčivý přípravek, který se vydává na lékařský předpis.

### Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivý přípravek HEMINEVRIN patří mezi hypnotika nebo sedativa a má uklidňující účinek na nervovou soustavu. Používá se u starších pacientů k:

- léčbě poruch neklidu a pohybového neklidu
- léčbě poruch spánku
- odstranění příznaků při odvykání pití alkoholu.

### Proč je tento léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivý přípravek HEMINEVRIN je stahován z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku ve výrobním místě v Německu. Existuje podezření, že došlo ke smíchání s tobolkami jiného léčivého přípravku.

### Představuje stahovaná šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?

Riziko pro pacienta je minimální. Závada v jakosti by neměla ohrozit zdraví pacienta. Pokud jsou všechny tobolky v lahvičce stejné barvy a velikosti (šedoběžové tobolky), jedná se o přípravek HEMINEVRIN. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, jedná se o jiný léčivý přípravek. Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci mohlo dojít k přimíchání tobolek vitamínu D.

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

**Přestaňte léčivý přípravek HEMINEVRIN dotčené šarže užívat.**

Načatá i nenačatá balení vraťte v kterékoliv lékárně, přednostně však v té, kde Vám byl přípravek vydán, a to do 14. 2. 2016.

Pokud nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže, bude Vám vrácena částka ve výši průměrné ceny za jedno balení (870,- Kč).

**Následně kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, který může nastavit nový způsob léčby.**

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

Pokud se u Vás během používání přípravku nevyskytly neobvyklé účinky, žádné riziko Vám nehrozí.

V případě, že se u Vás objevil nějaký nežádoucí účinek, nahlaste jej na adresu držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekenhagen, [info@heminevrin.cz](mailto:info@heminevrin.cz), nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) či prostřednictvím elektronického formuláře na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení jiné šarže, kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, který Vám může nastavit nový způsob léčby.

Přípravek Heminevrin bude dodán na trh v nejbližším možném termínu, nejpozději v dubnu 2016.

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

Načatá i nenačatá balení uvedené šarže je možné vracet zpět do lékáren do 14. 2. 2016. V případě, že nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže, bude Vám vrácena částka 870 Kč za jedno balení.

### **Lékárna mi odmítla lék vyměnit. Co mám dělat?**

Můžete kontaktovat zástupce držitele rozhodnutí o registraci na e-mailu [info@heminevrin.eu](mailto:info@heminevrin.eu) nebo informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv na tel. 272 185 333 nebo elektronicky na [infs@sukl.cz](mailto:infs@sukl.cz).