

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká těchto přípravků držitele rozhodnutí o registraci Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie.

Předmětem stahování jsou přípravky dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015 (nikoli včetně).

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňk názvu | Velikost balení |
|----------|-------------------------|--------------|------------------|
| 10730 | STALORAL | ORM SOL SLG | 4X10ML-IC |
| 10731 | STALORAL | ORM SOL SLG | 2X10ML-IC |
| 13972 | STALORAL 300 | ORM SOL SLG | 2X10ML |
| 20255 | STALORAL 300 | ORM SOL SLG | 3X10ML IR |
| 56795 | STALORAL | ORM SOL SLG | 4X10ML-IR |
| 56796 | STALORAL | ORM SOL SLG | 2X10ML-IR |
| 10757 | PHOSTAL | INJ SUS | 1X5ML- IC |
| 10756 | PHOSTAL | INJ SUS | 4X5ML- IC |
| 44190 | PHOSTAL | INJ SUS | 4X5ML- IR |
| 44191 | PHOSTAL | INJ SUS | 1X5ML- IR |
| 47485 | ALYOSTAL PRICK | IDR PTC SOL | 1X3ML IC |
| 53626 | ALYOSTAL PRICK | IDR PTC SOL | 1X3ML IR |
| 156253 | ORALAIR 100 IR & 300 IR | ORM TBL SLG | 3X100IR+28X300IR |
| 156254 | ORALAIR 300 IR | ORM TBL SLG | 30X300IR |
| 156255 | ORALAIR 300 IR | ORM TBL SLG | 90X300IR |

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivé přípravky jsou stahovány z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě ve Francii, v jejichž důsledku mohlo dojít k dodání jiných přípravků, než jaké byly předepsány. **Předmětem stahování jsou přípravky dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015 (nikoli včetně).**

Představují stahované šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?

Je možné, že pacient dostal léčivý přípravek, který neodpovídá předepsanému léčivému přípravku, což by mohlo ve výjimečných případech přivodit až alergickou reakci vyžadující lékařské ošetření. SÚKL však doposud nezaznamenal žádná hlášení podezření na závažný nežádoucí účinek, který by souvisel s touto závadou v jakosti.

Co mohou sdělit pacientovi, který tento přípravek užívá?

Pacient by měl nejdříve kontaktovat lékárnou, kde mu byl přípravek vydán. Lékárnou zkontroluje datum dodání do lékárnou. Pokud byl Váš léčivý přípravek do lékárnou dodán po 13. 8. 2015 (nikoli včetně) je nutné jej v lékárně vrátit. V případě, že se jednalo o dodávku před tímto datem, není nutné léčivý přípravek vracet a lze jej dále používat.

Pokud má pacient k dispozici přípravek dotčený uvedenou závadou v jakosti, měl by jej přestat používat.

Uvedený přípravek lze vrátit v kterékoliv lékárně, přednostně však v té, ve které byl vydán. Výměnou za vrácené balení dostane pacient ihned finanční částku ve výši doplatku (viz Reklamační protokol). V případě obtížné dostupnosti lékárny, která léčivý přípravek vydala, je vhodné, aby ji pacient pro ověření data dodání přípravku telefonicky kontaktoval. V případě jakýchkoliv dalších problémů s vrácením přípravku kontaktujte společnost Stallergenes s.r.o., tel. 731 503 045 od 9:00 - 17:00 nebo informační středisko SÚKL: 272 185 333 nebo infs@sukl.cz.

Dále je třeba zvážit možnosti náhradní léčby.

Co je třeba dělat v případě, kdy pacient již lék využíval? Hrozí nějaké riziko?

Je možné, že pacient dostal léčivý přípravek, který neodpovídá předepsanému léčivému přípravku, což by mohlo přivodit až alergickou reakci vyžadující lékařské ošetření.

Nežádoucí účinky je možné hlásit společnosti Stallergenes CZ s. r. o., RNDr. Tomáš Adamec, Ph.D., e-mail: tadamec@stallergenes.com, tel.: 731 503 041. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

Stahované léčivé přípravky aktuálně není možné nahradit přípravky z jiné šarže, která by nebyla závadou v jakosti dotčena. **Je třeba zvážit jiné možnosti léčby.**

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Pacienti mohou načatá i nenačatá balení (s platnou dobou použitelnosti) vracet zpět do lékáren do 31. 1. 2016.

Kdy má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má právo u odevzdaných, načatých i nenačatých, balení na vrácení doplatku, bez nutnosti předložení účetního dokladu.

Jak bude probíhat stahování přípravku?

Stahování předmětného léčivého přípravku je předem projednáno s výhradním distributorem produktů Phoenix Lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10.

- Zdravotnická zařízení vracejí léčivé přípravky přes svoji lékárnou.
- Lékárný vracejí léčivé přípravky distributorovi Phoenix.
- Pacienti vracejí léčivé přípravky lékárně.
- Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů a zdravotnických zařízení je třeba použít Reklamační protokol, který je v gesci držitele rozhodnutí o registraci a přiložit k němu pokladní doklad o vrácení doplatku. Na jeho základě budou lékárnám propláceny vrácené peníze. Tento reklamační protokol musí lékárný poslat distributorovi společně s vráceným léčivým přípravkem.

Lékárna odmítla pacientovi lék vyměnit, co má dělat?

Je možné obrátit se na společnost Stallergenes CZ s. r. o.: 731 503 045 od 9:00 - 17:00