

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká léčivého přípravku:

UTROGESTAN, POR CPS MOL 30x100 MG, číslo šarže 152409, použitelné do 08/2018

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

Tento léčivý přípravek je stahován z důvodu zjištění závady v jakosti – tobolky jsou deformované a jejich obsah vytéká do dutiny blistru

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Závada může snížit účinnost přípravku.

### Co mohou sdělit pacientce, pokud léčivý přípravek užívala nebo aktuálně užívá?

Pokud pacientka zjistí, že má šarži **152409** léčivého přípravku **UTROGESTAN**, přestane daný přípravek používat. Načatá i nenačatá balení mohou pacientky vracet do lékáren do **15. března 2016**.

Náhrada je dostupná formou jiné šarže přípravku **UTROGESTAN**, číslo šarže **153171**, **expirace 08/2018**, která není závadou v jakosti nijak dotčena.

V případě, že nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže, bude pacientce vrácena částka ve výši průměrného doplatku (51 Kč).

### Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Náhrada je dostupná formou jiné šarže přípravku **UTROGESTAN**, která není závadou v jakosti nijak dotčena.

### Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení LP:

- 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 lékárnu 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. 3. 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 pacientem vrácen) do **31. 3. 2016**.

### **Kdy má pacientka nárok na vrácení peněz?**

Pacientka má právo na vrácení peněz za balení dotčená stahováním (i načatá balení) s platnou dobou použitelnosti, pokud nebude k dispozici balení nezávadné šarže. V tomto případě jí bude vrácena částka, která odpovídá dlouhodobému maximálnímu doplatku 51 Kč.

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

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do **15. 3. 2016.**

### **Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?**

V případě, že lékárna odmítne proplatit dotčenou šarži načatého léku, kontaktujte společnost Besins Healthcare Czechia, s.r.o., Rybná 678/9, 110 00 Praha 1, tel.: + 420 234 093 205

Nežádoucí účinky hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)