

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

GlucaGen® 1 mg HypoKit, INJ PSO LQF 1+1ML+STRX1MG, šarže **FS6X718**, Použitelné do: 08/2018

### Proč je léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit stahován z trhu?

Léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit šarže FS6X718 je stahován z důvodu závady v jakosti - riziko oddělení jehly od injekční stříkačky. Injekční stříkačku s oddělenou jehlou není možné použít dle návodu.

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Hlavní terapeutickou indikací je akutní léčba závažné hypoglykémie u inzulinem léčených osob s diabetes mellitus. Když se léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit používá v akutních případech mimo nemocniční prostředí k léčbě hypoglykemického kómatu, pacienti si sami lék nedokážou podat a v důsledku toho záchrannou léčbu v podobě injekce musí podat vyškolený asistent/příbuzný.

V případě, že bude léčivý přípravek GlucaGen® 1 mg HypoKit s vadnou jehlou použit v nemocnici, na klinice atd., jsou ihned k dispozici alternativní možnosti léčby hypoglykémie, jako např. intravenózní podání glukózy.

Pokud by se však vadná jehla vyskytla v balení, které má být použito během epizody hypoglykémie k nabytí vědomí pacienta v domácím prostředí, je riziko pro pacienta vysoké. Léčebnou alternativou je intravenózní podání glukózy. Je tedy nutno urgentně volat pracovníka záchranné služby či urgentně pacienta dopravit do nemocnice. Možné klinické následky opožděného podání záchranné léčby budou záviset na individuálních klinických faktorech, jako hladina glukózy v krvi a glykogenu v játrech a trvání bezvědomí.

S cílem ochránit bezpečnost pacientů se společnost Novo Nordisk rozhodla stáhnout dotčenou šarži z trhu. Společnost Novo Nordisk zajistí dodání bezvadných / nových léčivých přípravků pacientům tak, aby je pacienti měli i nadále k dispozici.

### Co mohu sdělit pacientovi, pokud léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

Pacienti, kteří mají k dispozici stahovanou šarži léčivého přípravku GlucaGen® 1 mg HypoKit, ať provedou následující:

1. Zkontrolujte číslo šarže léku GlucaGen® 1 mg HypoKit.
2. Pokud máte doma balení uvedené šarže léku, nepoužívejte ho a vraťte do lékárny, nejlépe do té, ve které Vám byl lék vydán.
3. Je možné vracet načatá i nenačatá balení, a to až do 31. 12. 2016.
4. V lékárně Vám bude vrácené balení vyměněno za nové balení z jiné šarže, které není závadou v jakosti nijak dotčeno.

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

Ano, na trhu jsou k dispozici jiné šarže, které nejsou závadou v jakosti dotčeny a budou sloužit pro výměnu závadných balení.

## Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Stahování léčivého přípravku bylo 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 přípravek nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že léčivý přípravek nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) do 31. 12. 2016.
- Lékárny vracejí předmětné léčivé přípravky distributorovi, od kterého přípravek nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že přípravky nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) **do 31. 12. 2016.**

Pro vrácení léčivý přípravek od pacientů je třeba použít přiložený Reklamační protokol, který musí lékárny poslat distributorovi společně s léčivým přípravkem vráceným od pacientů. Léčivý přípravek vrácený od pacientů musí být lékárnou zaslán zpět distributorovi odděleně od stahovaného léčivého přípravku, který vrací lékárna ze svého skladu.

## Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť jsou na trhu dostupné jiné šarže výše uvedeného léčivého přípravku. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně k výměně dostupný ihned, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnu.

## Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Postup stahování se týká i načatých balení.

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

Načatá i nenačatá balení stahované šarže je možno vrátit do lékáren až **do 31.12.2016.**

## Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

S dodatečnými dotazy můžete kontaktovat společnost Novo Nordisk na telefonním čísle: +420 233 089 611, email: [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com)