

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ, 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML, číslo šarže 5FA665H, 3/2017, kód SÚKL: 0180471

Proč je léčivý přípravek EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ stahován z trhu?

Uvedená šarže se stahuje až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti představující riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivého přípravku. Stahování probíhá na základě informací poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci, společností Meda Pharma GmbH & Co. KG, poté, co byly ze strany Japonska nahlášeny dva případy, kdy se jehla při aplikaci nevysunula.

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

Pacientovi sdělte, ať si důkladně zkontroluje číslo šarže užívaného léčivého přípravku, jež nalezne na vnějším obale léčivého přípravku. Pokud pacient zjistí, že se číslo šarže shoduje s výše uvedeným číslem šarže, měl by daný přípravek přestat používat a vrátit v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které mu byl léčivý přípravek vydán. V lékárně mu bude vrácený přípravek vyměněn za nový z jiné šarže. Případně ať navštíví lékaře za účelem předepsání nahrazujícího přípravku.

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

Ano, na trhu jsou v současné době dostupné jiné šarže tohoto léčivého přípravku.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti vracejí balení stahované šarže v lékárně, nejlépe však v té, ve které jim byl léčivý přípravek vydán, a to do **3.4.2017**.
- Zdravotnická zařízení vracejí balení léčivého přípravku přes lékárnou, která stahovanou šarži dodala, dále zpět distributorovi do **3.4.2017**.
- Lékárný vracejí balení stahované šarže zpět distributorovi, od kterého je nakoupily do **17.4.2017**.

Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů je třeba použít přiložený protokol o výměně, který musí lékárný poslat distributorovi společně s baleními vrácenými od pacientů.

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 jiná šarže léčivého přípravku v lékárně ihned k výměně dostupná, domluví se lékárná s pacientem na jeho objednání.

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Postup stahování je stejný pro načatá i nenačatá balení stahované šarže léčivého přípravku s nepoužitým perem (s nevysunutou jehlou).

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků s nepoužitým perem (s nevysunutou jehlou) je možno vracet v lékárnách do **3.4.2017**.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Tel: +420 602 355 996

Email: officecz@mylan.com