

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0180471	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	6FA292N	09/2017
0192337	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6FA292M	09/2017
0180470	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	5ED824H	04/2017
				6ED117Y	08/2017
0192338	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6ED117X	08/2017

Proč jsou léčivé přípravky EIPEN 300 MIKROGRAMŮ a EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ stahovány z trhu?

Uvedené šarže se stahují až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti představující nízké riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivého přípravku.

Co mohou 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 těchto léčivých přípravků.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti vracejí balení stahovaných šarží v lékárně, nejlépe však v té, ve které jim byl léčivý přípravek vydán, a to do **30.6.2017**.
- Zdravotnická zařízení vracejí balení léčivého přípravku přes lékárnou, která stahovanou šarži dodala, dále zpět distributorovi do **30.6.2017**.
- Lékární vracejí balení stahované šarže zpět distributorovi, od kterého je nakoupily do **14.7.2017**.

Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů je třeba použít příložený protokol o výměně, který musí lékární 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 lékárna 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 **30.6.2017**.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Tel: +420 602 355 996

Email: officecz@mylan.com