

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0213719	SENTACURIN 10MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 MG TBL FLM 100	18N101A	03/2021
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5 MG TBL FLM 100	17N203A	01/2021

Proč je léčivý přípravek Sentacurin 5 mg a Sentacurin 10 mg stahován z trhu?

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti, která spočívá ve výskytu výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci k přípravku neeviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarží až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Šarže č. **17N203A** je v ČR dostupná od dubna 2018, šarže č. **18N101A** je v ČR dostupná od července 2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejich užitím.

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

Pacient by měl přípravek stahované šarže ihned 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. V případě, že jiná šarže nebude v lékárně k dispozici, domluví se na jejím objednání. Pokud výměna za jinou šarži nebude možná, navštíví lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku.

Pokud by se u pacienta během léčby přípravky Sentacurin 5 mg a Sentacurin 10 mg vyskytlo podezření na nežádoucí účinek, musí to sdělit pacient svému lékaři, informovat zástupce držitele o registraci společnost Egis Praha (tel. 227 129 111, e mail: farmakovigilance@egispraha.cz) a na SÚKL prostřednictvím formuláře na následujícím odkazu: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Pacientům je k dispozici léčivý přípravek **Sentacurin 5 mg** z jiné šarže (č. šarže: 18N201A).

Pro léčivý přípravek **Sentacurin 10 mg** není dostupná žádná náhradní šarže. V případě, že nebude dostupná jiná šarže stahovaného přípravku, pacient navštíví lékaře, který mu léčivý přípravek Sentacurin předepsal, a požádá jej o předepsání nahrazujícího přípravku.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení léčivého přípravku Sentacurin 5 mg a Sentacurin 10 mg:

- **Pacienti** by měli vrátet balení výše uvedených šarží do lékáren, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, do **17.3.2019**.
- Zdravotnická zařízení vracejí léčivé přípravky přes svoji lékárnou.
- **Lékárny** vrácená balení vymění za jinou šarži tohoto přípravku. V případě, že jiná šarže nebude v lékárně k dispozici, domluví se na jejím objednání. Pokud výměna za jinou šarži nebude možná, pacient navštíví lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku. Přípravek je bez doplatku. Lékárny mohou vrátet balení stahovaných šarží konkrétnímu distributorovi, od kterého zboží obdržely do **24.3.2019**.
- **Distributoři**, kteří obchodovali s léčivými přípravky Sentacurin 5 mg a Sentacurin 10 mg, budou informováni prostřednictvím Mgr. Aleny Otýpkové - kvalifikované osoby konsignačního skladu ZSM (otypkova@zsm.cz), tel. 532 303 582, a postoupí tuto informaci směrem k lékárnám a zdravotnickým zařízením.
- Operátor konsignačního skladu ZSM bude stahované zboží svážet od distributorů v rámci pravidelných závazek do **31.3. 2019**.
- Výměna nebo kompenzace léčivého přípravku bude realizována přes distributora.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient má nárok na výměnu stahované šarže za balení z jiné šarže, v případě, že jiná šarže nebude v lékárně k dispozici, domluví se na jejím objednání. Pokud výměna za jinou šarži nebude možná, navštíví lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku.

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť je stahovaný léčivý přípravek bez doplatku.

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Stahování se týká všech balení uvedených šarží, načatých i nenačatých.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vrátet v lékárnách **do 17.3.2019**

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Zástupce držitele registrace Egis Praha, spol s r.o.:

Mgr. Iva Novotná, Logistic manager (iva.novotna@egispraha.cz), tel.: 227 129 210

Zástupce operátora konsignačního skladu společnosti Egis Pharmaceuticals, Maďarsko:

Mgr. Alena Otýpková, kvalifikovaná osoba ZSM (otypkova@zsm.cz), tel.: 532 303 582