

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0021572	PALLADONE-SR 24 MG	24MG CPS PRO 60	10108604	03/2020

Jiných šarží tohoto léčivého přípravku, uvedených na trh v České republice, se stahování netýká.

Proč je léčivý přípravek Palladone-SR 24mg, cps. pro. 60 stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu rizika výskytu přeplněných tobolek v balení

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, je nízké, ale nelze jej jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci společnost Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko k této šarži neevduje žádné nežádoucí účinky přistoupil ke stahování výše uvedené šarže až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčená šarže je v ČR dostupná od 09/2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejím použitím.

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

Pacienti, kteří užívají stahovanou šarži přípravku Palladone-SR 24 mg **by neměli léčbu okamžitě přerušovat, neboť náhlé vysazení může vést ke vzniku abstinenčních příznaků.** Pacient vrátí balení výše uvedené šarže přípravku do lékárny, kde bude vyměněna za jinou nezávadnou šarži a pacient bude pokračovat v nastavené léčbě.

Pacienti mohou vrátit přípravek v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde jim byl přípravek vydán. Pacienti mohou vrátit i otevřená a načatá balení.

Pokud se u pacienta po používání tohoto léčivého přípravku vyskytnou příznaky předávkování, (jako např. závažné dechové obtíže nebo ospalost) je třeba ihned kontaktovat lékaře. Předávkování a jakýkoliv nežádoucí účinek je třeba nahlásit držiteli prostřednictvím e-mailové adresy : phvmundi@mundipharma.cz a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře, pokyny viz: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Stahované balení je možné nahradit stejným přípravkem jiné šarže.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mají vracet balení výše uvedené šarže do lékáren, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, **do 30.6.2019.**
- Lékárna vrácená balení vymění za balení nezávadné šarže přípravku Palladone-SR 24 mg.

- Lékárny mohou vracet balení stahovaných šarží kterémukoliv distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakupují, nejlépe však tomu, který jim přípravek dodal, a to **do 31. 7. 2019**.
- Současně s vrácenými přípravky je třeba zaslat také vyplněné protokoly o vrácení léčivého přípravku.
- Distributor lékárně vystaví opravný daňový doklad (vratku) na vrácená balení.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacientovi bude balení vyměněno za stejný léčivý přípravek jiné nezávadné šarže. Pokud nezávadná šarže není k dispozici, pacient přípravek vrátí bez kompenzace (přípravek je bez doplatku)

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Lékárna má povinnost od pacienta přijmout i otevřená a načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Stahovaný léčivý přípravek může pacient vrátit v lékárnách **do 30.6.2019**.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

Emailová adresa: office@mundipharma.cz

Telefon: 222 318 221