

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku AVONEX z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro veřejnost

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	1423324	10/2020
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J	1423221	10/2020

Na co se tento lék používá?

Přípravek Avonex je určen k léčbě roztroušené sklerózy. Zpomaluje progresi invalidizace a snižuje frekvenci relapsů.

Proč je léčivý přípravek AVONEX stahován z trhu?

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně pacientů z důvodu rizika netěsnosti obalu.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

V případě netěsnosti obalu se může u pacientů po podání přípravku projevit lokalizovaná kožní infekce. U pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří mají sníženou odpověď imunitního systému, mohou tyto lokalizované infekce vést až k závažným systémovým infekcím. V důsledku uvedené závady by mohlo dojít k poškození skleněného obalu, jeho rozbití a poranění pacienta.

K dnešnímu dni neobdrželi SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u těchto šarží.

Šarže č. 1423324 je v ČR dostupná od září 2018, šarže č. 1423221 od listopadu 2018.

V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahlaste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám uvedený léčivý přípravek?

Pacienti, kteří lék Avonex užívají, by neměli léčbu přerušovat ani bez konzultace s lékařem provádět žádné změny v léčbě. Je důležité pokračovat v pravidelném používání léčivého přípravku Avonex.

- Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **AVONEX**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarží číslo 1423324 a číslo 1423221.
 - Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným a zároveň máte k dispozici i jiné šarže tohoto přípravku, které nejsou předmětem stahování, používejte přednostně léčivé přípravky šarží bez závady v jakosti.
 - Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným a zároveň máte k dispozici pouze balení stahovaných šarží, léčbu nepřerušujte a při nejbližší příležitosti si zajistěte výměnu léčivého přípravku za jinou nezávadnou šarži.
- Šarže dotčené závadou v jakosti lze vyměnit pouze v lékárně, kde byl přípravek vydán, a to do 17. 1. 2020.** Před plánovanou výměnou doporučujeme telefonicky danou lékárnou kontaktovat a potvrdit si, že přípravek k výměně má k dispozici.
- Stahování se týká otevřených, načatých, neúplných i dosud nepoužitých balení přípravku.

4. S případnými dotazy ohledně výměny léčivého přípravku Avonex se obraťte na zástupce držitele, společnost Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, email: office-cz@biogen.com, telefon: +420 255 706 200, +420 734 445 091.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Na trhu jsou v současné době dostupné jiné šarže tohoto léčivého přípravku nedotčené závadou v jakosti.

Má pacient nárok na vrácení peněz?

Ne, pacientovi bude balení vyměněno za stejný léčivý přípravek jiné nezávadné šarže.

Může veřejnost vrátit i načaté balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Otevřená, načatá, neúplná i dosud nepoužitá balení léčivého přípravku je možné vracet v lékárnách do 17. 1. 2020.