

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Text zahrnující odpovědi minimálně na níže uvedené dotazy:

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Název LP, doplněk názvu, šarže a expirace.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0046645	ACTIVEVILLE 1 MG/0,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	1MG/0,5MG TBL FLM 1X28	JF72274	01/2022

### Proč je léčivý přípravek Activille stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost cizorodé částice.

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro zdraví pacienta je minimální, avšak nelze je zcela vyloučit, neboť léčivý přípravek nesplňuje parametry kvality. Do dnešního dne nebyl SÚKL hlášen žádný nežádoucí účinek LP Activille, který by mohl jakkoli souviset s uvedenou závadou v jakosti.

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

Jedná se o ojedinělý, náhodný výskyt. Pokud pacient nezaznamenal závadu v jakosti v průběhu použití, jeho přípravek splňuje kritéria jakosti v plném rozsahu.

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

Ano, na trhu jsou k dispozici další šarže léčivého přípravku Activille.

### Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení LP:

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny do 31.01.2020, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně načatých balení.
- Lékárny vymění pacientovi vrácené balení za nové balení z jiné šarže.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží do 14.02.2020.
- Výměna léčivého přípravku bude lékárně distributorem kompenzovaná dobropisem.
- Distributor pověřený držitelem rozhodnutí o registraci (Alliance HealthCare - Alloga) odebere stahovaná balení od distributora.
- Následně bude distributorovi držitelem rozhodnutí o registraci výměna kompenzována dobropisem.

### **Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?**

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť lékárny vymění pacientovi přinesené balení za nové balení z jiné šarže. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně ihned k výměně dostupný, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnu.

### **Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?**

Ano i načatá balení se vrací do lékárny a pacientům bude poskytnutá kompenzace ve formě nového balení.

### **Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?**

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2020.

### **Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?**

S dodatečnými dotazy můžete kontaktovat společnost Novo Nordisk na telefonním čísle: +420 233 089 611, email: [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com)