

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Text zahrnující odpovědi minimálně na níže uvedené dotazy:

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0254420	PARALEN	500MG SUP 5	CLB01205	31.1.2024

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Ve vnějším balení na kterém je uvedena síla léčivého přípravku 500 mg se může nacházet vnitřní obal (blister) s vytištěnou silou léčivého přípravku 100 mg, avšak obsahující čípky s obsahem léčivé látky 500 mg.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pro společnost Opella Healthcare Czech s r.o. je zdraví pacientů na prvním místě, proto byl ihned prověřen celý proces výroby. Je potvrzeno, že uvedenou závadou v jakosti mohou být dotčena i jiná balení z uvedené šarže. Z důvodu předběžné opatrnosti a snížení potenciálního rizika ohrožení zdraví pacientů na nejmenší možnou míru přistupuje společnost ke stažení šarže až z úrovně pacientů. Nicméně v případě nesprávného podání čípku s obsahem 500 mg jakožto čípku s obsahem 100 mg (jak je chybně uvedeno na vnitřním obalu) by mohlo dojít k podání pětinasobné dávky paracetamolu s možnými zdravotními riziky.

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

Jedná se náhodný výskyt závady v rámci uvedené šarže. Pacient by měl zkontrolovat vnitřní obal dotčené šarže. Pokud je na blistru uvedena síla 100 mg, tak by měl přestat léčivý přípravek užívat a vrátit jej do lékárny k likvidaci. Pokud pacient užíval nebo užívá vyšší počet čípků, než je doporučeno v příbalovém letáku, nebo byl čípek podán dítěti do 12 let (s hmotností do 40 kg), musí ihned přestat léčivý přípravek užívat a neprodleně vyhledat lékaře.

V případě dotazu ohledně náhradní léčby požádejte o radu svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

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

Momentálně není dostupná jiná šarže léčivého přípravku. Usilovně pracujeme na dodání nedotčené šarže léčivého přípravku na trh.

O vhodné náhradní léčbě by měl rozhodnout ošetřující lékař, případně lékárník.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Návrh informace o postupu vrácení LP:

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny do 31.12.2022, 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 nebo pacientovi vrátí peníze.

- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží, do 23.1.2023.
- Vrácení léčivého přípravku bude lékárně kompenzováno distributorem formou dobropisu.
- Následně budou vrácené léčivé přípravky distributorovi kompenzovány držitelem rozhodnutí o registraci formou dobropisu.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient má nárok na vrácení peněz bez nutnosti předložení účetního dokladu, a to za načatá i nenačatá balení.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Pacient má nárok na vrácení peněz bez nutnosti předložení účetního dokladu, a to za načatá i nenačatá balení.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek pacientem/pacientkou do lékárny?

SC a SUKL

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31. 12. 2022.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

cz-info@sanofi.com, +420 233 086 111