

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Šarže | Použitelnost do |
|----------|-------------|------------------------------------|-------|-----------------|
| 0258279 | FRAXIPARINE | 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML | 8297 | 02/25 |

Proč je léčivý přípravek FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML stahován z trhu?

Uvedená šarže č. 8297 léčivého přípravku je stahována z úrovně pacienta z důvodu potenciálního rizika – některé injekční stříkačky mohou být prázdné.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko ohrožení zdraví pacienta nelze vyloučit.

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

Pacient by měl nejprve kontaktovat lékaře za účelem předepsání nahrazujícího léčivého přípravku. Balení stahované šarže 8297 poté pacient vrátí v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které mu byl léčivý přípravek vydán. Výměna za jinou šarži není v tuto chvíli možná. Dostupnost dotčeného přípravku by měla být obnovena během měsíce března, bude potvrzeno.

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

V současné době není pro pacienty dostupná žádná náhradní šarže stejné síly. Pacient by měl kontaktovat lékaře, který mu léčivý přípravek Fraxiparine dané síly předepsal a požádá jej o předepsání nahrazujícího přípravku. Dostupnost dotčeného přípravku by měla být obnovena během měsíce března – bude potvrzeno.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení léčivého přípravku FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML šarže 8297:

- Pacienti by měli nejprve kontaktovat lékaře za účelem předepsání nahrazujícího léčivého přípravku a poté vrátit balení výše uvedené šarže č. 8297 v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, do 06.03.2023. Pacientům bude za vrácená balení poskytnut doplatek ve výši maximálního doplatku 688 Kč.
- Zdravotnická zařízení by měla vrátit léčivé přípravky výše uvedené šarže 8297 distributorovi.
- **Distributoři**, kteří obchodovali s léčivým přípravkem FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML, budou informováni prostřednictvím oddělení logistiky, CZ-Logistics@viatris.com a postoupí tuto informaci směrem k lékárnám a zdravotnickým zařízením.

- **Lékárny** – V současné době není možná výměna za jinou šarži, pacient tedy nejprve kontaktuje lékaře za účelem předepsání nahrazujícího přípravku. Lékárny mohou vracet balení stahované šarže 8297 konkrétnímu distributorovi, od kterého zboží obdržely do 06.03.2023.
- Distributor odebere stahované LP přímo ve zdravotnickém zařízení či lékárně, nebo se vrací v rámci další závázky.
- Kompenzace léčivého přípravku ve výši maximálního doplatku 688 Kč bude realizována přes distributora.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

V současné době není možná výměna za jinou šarži, pacient se obrátí na lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku.

Pacient má nárok na vrácení peněz a to ve výši maximálního doplatku 688 Kč, bez nutnosti předložení účetního dokladu. Toto se týká načatých i nenačatých balení,

Lékárny mohou vrátit přípravek, balení stahované šarže 8297 léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží, do 07. 03. 2023.

Vrácení léčivého přípravku dané šarže 8297 bude lékárně kompenzováno distributorem formou dobropisu.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

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

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

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 06.03.2023

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

CZ-Logistics@viatris.com

QualityCZ@viatris.com