

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

Otázky a odpovědi pro pacienty/pacientky

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
258279	FRAXIPARINE	9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	8297	02/25

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek FRAXIPARINE se používá k prevenci tvorby krevních sraženin v žilách nebo k léčbě krevních sraženin, v případě, že už došlo k jejich vzniku. Dále se přípravek používá k prevenci tromboembolické choroby u vysoce rizikových pacientů upoutaných na lůžko pro akutní onemocnění nebo hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče, srážení krve během hemodialýzy a k léčbě nestabilní anginy pectoris a určitého typu infarktu myokardu.

Proč je léčivý přípravek FRAXIPARINE stahován z trhu?

Léčivý přípravek FRAXIPARINE, 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML, je stahován až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti. Důvodem je riziko přítomnosti prázdných stříkaček v balení. Stahování se týká pouze šarže č. 8297.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko ohrožení zdraví pacienta nelze vyloučit. Z důvodu, aby bylo riziko pro pacienty eliminováno, přistoupil držitel rozhodnutí o registraci ke stažení šarže, u které byla závada v jakosti zjištěna, a to až od pacientů. Vyskytl-li se u Vás po použití šarže č. 8297 nežádoucí účinek, nahláste jej, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. 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?

Máte-li doma uvedený léčivý přípravek stahované šarže číslo 8297 vraťte jej prosím ihned v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které Vám byl vydán. Jelikož nyní není možná výměna za jinou šarži, navštivte prosím lékaře za účelem předepsání jiného, nahrazujícího přípravku. Dostupnost dotčeného přípravku by měla být obnovena během měsíce března.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

V současné době není pro pacienty dostupná žádná náhradní šarže. Navštivte proto, prosím, lékaře, který Vám léčivý přípravek Fraxiparine předepsal a požádejte jej o předepsání nahrazujícího přípravku. Dostupnost dotčeného přípravku by měla být obnovena během měsíce března.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Máte-li doma přípravek FRAXIPARINE, 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML šarže č. 8297 vraťte jej prosím do lékárny. Přípravek můžete vracet do kterékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které byl vyzvednut. Vracet můžete všechna, to znamená i načatá, balení. Přípravek by měl být vrácen do 6. 3. 2023.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?

Stahování se týká všech balení uvedené šarže, načatých i nenačatých.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

V současné době není možná výměna za jinou šarži, proto prosím navštivte lékaře za účelem předepsání jiného nahrazujícího přípravku. Za balení, které v lékárně vrátíte, máte nárok na vrácení peněz a to i bez předložení účetního dokladu. Toto se týká se načatých i nenačatých balení. Balení dotčené šarže vračejte prosím do lékáren do 6. 3. 2023.

Lékárna ode mne odmítla lék odebrat a vrátit mi peníze. Co mám dělat?

S dalšími dotazy ohledně vrácení léčivého přípravku FRAXIPARINE, 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML šarže 8297 se obraťte na společnost Viatris CZ s.r.o prostřednictvím emailu: CZ-Logistics@viatris.com, QualityCZ@viatris.com nebo telefonního čísla: +420 601 147 942.