

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

*Text zahrnující odpovědi minimálně na níže uvedené dotazy:*

### **Kterých léčivých přípravků se stahování týká?**

LUXFEN, 2MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML, č. šarže: 22H042, expirace: 30.06.2025.

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

Riziko nesterility uvedené šarže v důsledku odchylky od výrobního procesu. Ač u šarže nejsou známky problému s kvalitou, je preventivně stahována až z úrovně pacientů.

### **Může závada v jakosti ohrozit zdraví?**

Nesterilita šarže vyrobené s odchylkou nebyla potvrzena. Šarže je stahována z preventivních důvodů s ohledem na možné riziko nesterility. Riziko výskytu nežádoucích účinků z toho důvodu není vysoké. Použití nesterilních očních kapek se pojí s možným rizikem vzniku infekčního zánětlivého onemocnění oka.

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

Nesterilita šarže vyrobené s odchylkou nebyla potvrzena. Šarže je stahována z preventivních důvodů s ohledem na možné riziko nesterility a související riziko oční infekce. V případě výskytu zdravotních potíží (pálení, řezání, náhle vzniklé začervenání oka, otok očního víčka, hnisavý výtok z oka) by se měl pacient obrátit na ošetřujícího lékaře.

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

Tento přípravek je bez doplatku pacienta, bude tedy stažen bez náhrady. Doporučena návštěva lékaře za účelem stanovení náhradní léčby.

### **Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?**

Pacient může balení dotčené šarže vrátit do lékárny, včetně otevřeného a použitého balení. Lékárny vrátí produkt velkoobchodu a dále podle toku dodavatelského řetězce.

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

Tento přípravek je bez doplatku pacienta, bude tedy stažen bez náhrady. Doporučena návštěva lékaře za účelem stanovení náhradní léčby.

### **Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?**

Pacienti mohou vracet otevřená a načatá balení. Doporučena návštěva lékaře za účelem stanovení náhradní léčby.

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

Pacienti a lékárny jsou žádáni o vrácení dotčeného přípravku do 15.9.2023.

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

Bausch & Lomb Poland sp. Z o.o., odštěpný závod

Ing. Michaela Špačková; tel.: +420 732 593 897; [Michaela.Spackova@bausch.com](mailto:Michaela.Spackova@bausch.com)