

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Heminevrin 300 mg, por. cps. mol. 100x300mg, šarže: 991749, použitelnost do: 1/2017.

Proč je léčivý přípravek Heminevrin stahován z trhu?

Tento léčivý přípravek je stahován z důvodu zjištění závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při balení měkkých tobolek. Je podezření, že zde mohlo dojít k záměně tobolek s jiným léčivým přípravkem.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Závada v jakosti by neměla ohrozit zdraví pacientů. Pokud jsou všechny tobolky v lahvičce stejné barvy a velikosti (šedobéžové tobolky), jedná se o přípravek HEMINEVRIN. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, jedná se o jiný léčivý přípravek.

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

Pacienti by přípravek HEMINEVRIN dotčené šarže měli přestat používat.

Přípravek HEMINEVRIN je možné vracet do lékáren do 14. 2. 2016, v případě, že nebude možná výměna za balení z nezávadné šarže, bude pacientovi vrácena částka odpovídající průměrné ceně za jedno balení tohoto léčivého přípravku (870,-).

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

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, pacient by měl navštívit svého ošetřujícího lékaře za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

Přípravek Heminevrin bude dodán na trh v nejbližším možném termínu, nejpozději v dubnu 2016.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Stahování předmětného léčivého přípravku bude předem projednáno s distributorem: Phoenix lékárenský velkoobchod a.s.

- Zdravotnická zařízení vracejí léčivý přípravek přes svoji lékárnu dále zpět distributorovi, od kterého léčivý přípravek nakoupila, do 14. 2. 2016.
- Lékárny vracejí předmětný léčivý přípravek distributorovi, od kterého léčivý přípravek nakoupily. V případě, že léčivý přípravek nenakoupily, ale pouze jim byl pacientem vrácen, vracejí distributorovi Phoenix, do 14. 2. 2016.
- Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů je třeba použít Reklamační protokol a přiložit k němu pokladní doklad o vrácení peněz. Na jeho základě budou zdravotnickým zařízením/lékárnám propláceny peníze vrácené pacientům. Tento reklamační protokol musí zdravotnická zařízení/lékárny poslat distributorovi společně s vráceným léčivým přípravkem.

Kdy má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má nárok na vrácení peněz za balení stahované šarže s platnou dobou použitelnosti.

Co s načatým balením, které pacienti vrací do lékárny?

Výše uvedený postup se týká všech balení, načatých i nenačatých.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Peníze budou vráceny za balení šarže č. 991749 s platnou dobou použitelnosti, která budou vrácena do 14.2.2016.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

info@heminevrin.eu