

Herbacos Recordati stahuje mast INFADOLAN se závadou v jakosti od pacientů

Otázky a odpovědi pro pacienty

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0052266	INFADOLAN	1600IU/G+300IU/G UNG 30G I	30G I	170571	08/2021

Proč je léčivý přípravek INFADOLAN stahován z trhu?

Uvedená šarže je stahována z trhu z důvodu závady v jakosti – v jednom balení byla zjištěna přítomnost cizorodé částice. Přestože je riziko pro zdraví pacienta hodnoceno jako minimální, přistoupil držitel rozhodnutí o registraci k tomuto opatření.

Jak mají pacienti postupovat?

1. Zkontrolujte si číslo šarže léčivého přípravku INFADOLAN, které je uvedeno na vnějším obale léku.
2. Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, **přípravek nepoužívejte a vraťte jej v lékárně, nejlépe v té, ve které Vám byl původně vydán. Vrátit je možné načatá i nenačatá balení.**
3. V lékárně Vám bude vrácený přípravek vyměněn za nový z jiné šarže, která není závadou v jakosti dotčena.
4. Dotčené přípravky je možné vracet zpět do lékáren až **do 15. 4. 2018.**
5. Pokud v lékárně nebude možné výměnu provést, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci, a to na tel. čísle 466 741 927 nebo na e-mailu: simona.buncekova@recordati.cz.
6. V případě jakýchkoli dotazů ohledně léčby kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.

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

Ano, na trhu jsou v současné době dostupné jiné šarže výše uvedeného léčivého přípravku.

Mají pacienti nárok na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť jsou na trhu dostupné jiné šarže výše uvedeného léčivého přípravku. Pokud nebude jiná šarže léčivého přípravku v lékárně ihned k výměně dostupná, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání.

Může pacient vrátit i načatá balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku je možno vracet v lékárnách do **15. 4. 2018.**

Kam je možné se obrátit s dalšími dotazy ohledně výměny léčivého přípravku v lékárně?

Pokud v lékárně nebude možné výměnu provést, či v případě jakýchkoli dotazů, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci, paní Simonu Bunčkovou, tel.: 466 741 927, e-mail: simona.buncekova@recordati.cz

Kam je možné se obrátit s dalšími dotazy ohledně léčby pacienta?

V případě jakýchkoli dotazů ohledně léčby kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře.