

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stažení z oběhu týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0200935	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	80229408	10/2026

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bausch Health Ireland Limited, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) informují o zjištěné závadě v jakosti u přípravku Kalnormin (chlorid draselný), 1 g, tableta s prodlouženým uvolňováním, 30 tablet, šarže 80229408, datum expirace 10/2026 a jeho stahování až z úrovně pacientů, a to z důvodu rizika přítomnosti cizorodé částice v tabletě.

Může závada jakosti ohrozit zdraví?

Kalnormin je léčivý přípravek na lékařský předpis, užívaný perorálně. Vzhledem k tomu, že přítomnost cizorodé částice v tabletě může pacienta potenciálně ohrozit, držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se SÚKL stahuje léčivý přípravek Kalnormin, šarže 80229408 až z úrovně pacientů.

Co mohou sdělit pacientovi, pokud tento léčivý přípravek užíval nebo užívá v současné době?

Jedná se o vzácný, náhodný jev. Držitel rozhodnutí o registraci podobný typ stížnosti dosud nezaznamenal. Popsaná závada v jakosti je dobře identifikovatelná pacientem, přestože pacient závadu v jakosti nezaznamenal, měl by balení uvedené šarže vrátit do lékárny.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se další léčby, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Ano, na trhu jsou k dispozici jiné šarže léčivého přípravku Kalnormin (chloridu draselného), 1 g, tablety s prodlouženým uvolňováním, které nejsou dotčeny výše uvedenou závadou.

Jak bude probíhat samotné stažení léčivého přípravku?

- Pacient může do 6. 8. 2024 vrátit balení výše uvedené šarže LP do jakékoliv lékárny, nejlépe do té, kde byl přípravek vydán, a to včetně otevřených balení.
- Lékárny vymění vrácené balení pacientovi za nové balení z jiné šarže na základě nového lékařského předpisu.
- Lékárny mohou vrátit staženou šarži přípravku Kalnormin distributorovi, od kterého zboží zakoupily, do 30. 8. 2024.
- Náklady na vrácená balení stažené šarže přípravku Kalnormin budou distributorům kompenzovány ve formě dobropisu.
- Distributoři na českém trhu by měli do 30. 9. 2024 vrátit stažené zásoby do farmaceutického velkoobchodního skladu Bausch Health Poland, který se nachází na ulici Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Polsko.

Kdy má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má nárok na výměnu za jinou šarži léčivého přípravku Kalnormin (chloridu draselného), 1 g, tablety s prodlouženým uvolňováním (na základě nového lékařského předpisu), která není dotčena výše uvedenou závadou.

Mohou pacienti vracet otevřená/otevřená balení i do lékárny?

Stahování se týká všech balení (otevřených i neotevřených) výše uvedené šarže.

Do kdy může pacient vrátit léčivý přípravek do lékárny?

Otevřená i neotevřená balení léčivého přípravku Kalnormin, šarže 80229408 lze vrátit do lékáren do 6. 8. 2024.

Kam se mohu obrátit s dalšími dotazy?

Máte-li obavy nebo dotazy týkající se tohoto přípravku, kontaktujte prosím PharmaSwiss Česká republika s.r.o. na telefonním čísle 234 719 600 nebo e-mailem: czech.info@bauschhealth.com