

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK	100MG CPS DUR 5	CM1303C	10/2025

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Riziko přítomnosti tobolky jiné síly v balení - nedodržení nastaveného léčebného režimu.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Závada bezprostředně neohrožuje zdraví pacienta. V případě užití nižší dávky, než která byla nastavena lékařem, lze očekávat nižší účinnost léčebného režimu. Pacient by se měl poradit se svým lékařem o dalším postupu léčby.

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

Pacient, který má doma balení stahované šarže by jej měl vrátit do lékárny a současně by měl kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který ho bude dále instruovat o dalším postupu léčby

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

V tuto chvíli společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. nemá k dispozici jinou šarži síly 100 mg. Na trhu jsou k dispozici další síly produktu Temozolomid (20mg, 140mg, 180 mg a 250 mg), které lze užívat pouze po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

K dispozici jsou jiné léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou, stejné síly, jako stahovaný léčivý přípravek. Tyto léčivé přípravky jsou se stahovaným přípravkem vzájemně terapeuticky zaměnitelné.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Návrh informace o postupu vrácení léčivého přípravku:

- pacienti mají vrátit balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně již otevřených balení,
- zdravotnická zařízení vracejí přípravek přes svoji lékárnu,
- vrácení je projednáno s distributory,
- lékárny vrací léčivý přípravek pouze distributorovi, od kterého zboží nakoupily,
- distributor nebo držitel rozhodnutí o registraci odebere stahovaná balení léčivého přípravku dle standardního procesu,
- přípravek je bez doplatku, není zde potřeba žádná finanční kompenzace, lékárna pouze vyplní protokol o vrácení přípravku

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Přípravek je vydáván bez doplatku.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Vrácena mohou být i otevřená/načatá balení.

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

Léčivý přípravek je možné vracet do 30.11.2024.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

S případnými dotazy se mohou pacienti obracet na držitele rozhodnutí o registraci a to prostřednictvím emailové adresy czech.PVG@glenmarkpharma.com. Lze zanechat i vzkaz přes záznamník na telefonním čísle 227629511.