

**Stahování léčivého přípravku Temozolomide Glenmark
z úrovně pacientů
Otázky a odpovědi pro pacienty/pacientky**

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

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

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivý přípravek Temozolomide Glenmark se používá k léčbě specifických forem mozkových nádorů: u dospělých s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem. Temozolomide Glenmark se používá nejprve v kombinaci s léčbou ozařováním (souběžná fáze léčby) a následně samostatně (monoterapeutická fáze léčby).

Proč je uvedená šarže léčivého přípravku Temozolomide Glenmark stahována 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. Poradte se se svým lékařem o dalším postupu léčby.

Vyskytl-li se u Vás po použití šarže č. CM1303C nežádoucí účinek, nahlasejte jej, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám uvedenou šarži léčivého přípravku?

Máte-li doma uvedený léčivý přípravek stahované šarže č. CM1303C vraťte jej prosím ihned v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl léčivý přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení. Současně kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, který Vás bude dále instruovat o dalším postupu léčby.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

V současné době není pro pacienty dostupná žádná náhradní šarže síly 100mg. Navštivte proto, prosím, svého ošetřujícího lékaře, který Vám léčivý přípravek TEMOZOLOMIDE GLENMARK předepsal a požádejte jej o předepsání nahrazujícího přípravku. Na trhu jsou k dispozici další síly přípravku Temozolomide Glenmark (20mg, 140mg, 180mg a 250mg), které lze užívat pouze po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

Dále jsou na trhu k dispozici i jiné léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou, stejné síly, jako stahovaná šarže, tyto léčivé přípravky jsou se stahovaným přípravkem vzájemně terapeuticky zaměnitelné.

Má pacient nárok na vrácení peněz?

Reklamovaný léčivý přípravek může pacient vrátit do kterékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které byl léčivý přípravek vydán. Přípravek je bez doplatku, není zde potřeba žádná finanční kompenzace, lékárna pouze vyplní protokol o vrácení přípravku.

Může pacient vrátit i načaté balení?

Stahování se týká všech nenačatých i načatých balení uvedené šarže.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek uvedené šarže 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 + 420 227 629 511.