METODICKÝ POKYN DRŽITELE PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

AMBROBENE 15MG/5ML POR SIR. 1X100ML; šarže: S21858; kód SUKL: 94921, Exspirace: 7/2021

Proč je léčivý přípravek AMBROBENE 15MG/5ML SIR 100ML stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu závady v jakosti, neboť výše uvedená šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost. U části šarže byla identifikována zvýšená přítomnost plísně Acremonium alternatum. I když doposud nebyly ke stahované šarži zaznamenány žádné nežádoucí účinky, držitel rozhodnutí o registraci, společnost ratiopharm GmbH, Německo, přijal toto opatření, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienty.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Život ani zdraví pacientů nejsou ohroženy. Pouze u velmi oslabených jedinců by mohl přípravek vyvolat žaludeční obtíže a průjem.

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

Pacienti, kteří používají balení uvedené šarže léčivého přípravku AMBROBENE 15MG/5ML POR SIR.1X100ML, by ho měli přestat používat a vyměnit si ho v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které jim byl vydán. Poté mohou pokračovat v léčbě podle původního plánu. Vyměnit si mohou otevřené, ale i použité balení.

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

Ano, aktuálně jsou dostupné jiné šarže léčivého přípravku AMBROBENE 15MG/5ML POR SIR.1X100ML, které nejsou závadou v jakosti dotčeny.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu při stahování a vracení léčivého přípravku:

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny **do 1.10.2017**, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení.
- Lékárny vymění pacientovi vrácené balení za nové balení z jiné šarže.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží.
- Výměna léčivého přípravku bude lékárně distributorem kompenzovaná dobropisem.
- Držitel rozhodnutí o registraci odebere stahovaná balení od distributora v rámci další zavážky.
- Následně bude distributorovi držitelem rozhodnutí o registraci výměna kompenzovaná dobropisem.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť lékárny vymění pacientovi přinesené balení za nové balení z jiné šarže.

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Ano i načatá balení se vrací do lékárny a pacientům bude poskytnutá kompenzace ve formě nového balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek je možné vracet v lékárnách **do 1. 10. 2017.**

Kam je možné so obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě dotazů od lékařů, lékárníků a distributorů, prosím, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, paní Markétu Adámkovou, tel.: 251 007 439, e-mail: marketa.adamkova@teva.cz.

V případě dotazů od médií a pacientů, prosím, kontaktujte zástupce společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, paní Beátu Melichovou, tel.: +421 918 710 981, e-mail: beata.melichova@teva.sk.