

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SUKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II	A05232	31.03.2025

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Pollinex Rye je určen k léčbě sezónní alergické rýmy (senné rýmy - vyvolané travními pyly) u dospělých a dětí od 5 let.

Proč je léčivý přípravek POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze stahován z trhu?

Léčivý přípravek Pollinex Rye, 2000SU, inj.sus. 3 II je stahován až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti spočívající v riziku výskytu cizorodých částic.

Uvedenou závadou v jakosti mohou být na základě šetření dotčeny pouze některé předplněné injekční stříkačky šarže č. A05232. Sterilita léčivého přípravku není ovlivněna.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pro společnost Allergy Therapeutics. je zdraví pacientů na prvním místě, proto byl ihned prověřen celý proces výroby. Z důvodu předběžné opatrnosti a snížení potenciálního rizika výskytu zdravotních komplikací na nejmenší možnou míru přistupuje společnost ke stažení šarže až z úrovně pacientů. V místě podání, není vyloučena možnost výskytu lokální reakce ve formě granulomu. Jiná zdravotní rizika nepředpokládáme.

K dnešnímu dni neobdržel SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u této šarže.

V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahláste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

Pokud byla Vaše udržovací léčba uvedeným LP POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze zahájena, bude ukončena.

Pokud udržovací léčba pacienta uvedeným LP POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze nebyla zahájena, nebude lékař léčbu zahajovat.

V případě dotazu ohledně možností léčby se, prosím, poraďte s ošetřujícím lékařem.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Momentálně není dostupná jiná šarže léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci usilovně pracuje na dodání nedotčené šarže léčivého přípravku na trh. O vhodné náhradní léčbě je nutné poradit se s ošetřujícím lékařem.

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2023.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2023.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

Lékárny pacientovi vrátí peníze za vrácené balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31.01.2023.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

S dalšími dotazy ohledně léčivého přípravku POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze se obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci: společnost ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, org. zl., Zámocká 30, 811 01 Bratislava, SR.

tel.: +421 911 075 544

Písemné dotazy je možné zaslat na e-mail: PharmacovigilanceCZ+SK@AllergyTherapeutics.com