

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

1. Kterých léčivých přípravků se výměna týká?

Stahování se týká dvou šarží léčivého přípravku THIOGAMMA 600 INJEKT, INF CNC SOL 5X20ML/600MG, kód SÚKL 0084378

- č. šarže 13J077, expirace 9/2017
- č. šarže 12J154, expirace 9/2016

2. Proč je léčivý přípravek Thiogamma 600 Inject stahován z trhu?

Šarže léčivého přípravku nevyhověly specifikaci - výskyt částic v roztoku.

3. Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Při aplikaci roztoku do žíly by částice mohly způsobit podráždění žilní stěny a její zánět, trombózu event. plicní embolii. Aplikace cizorodých částic do žíly může také vyvolat těžkou alergickou, resp. anafylaktickou reakci.

4. Co mohu sdělit pacientovi, pokud lék užíval nebo aktuálně užívá stahovaný léčivý přípravek?

Pacient by měl okamžitě přestat lék používat a vrátit ho do lékárny. Před další plánovanou aplikací by měl kontaktovat lékaře, který mu předepíše jiný lék.

Nežádoucí účinky hlaste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře na www.olecich.cz.

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

Lék není možné vyměnit za stejnou velikost balení. Následnou léčbu určí lékař.

6. Jak bude probíhat vlastní stahování nevydaných balení léčivého přípravku z lékárny?

- Zdravotnická zařízení vrátí LP přes svoji lékárnu.
- Vracení je projednáno s distributory.
- Lékárny vrátí LP svému velkoobchodu, od kterého LP zakoupily.
- Stažení LP bude kompenzováno dobropisem.

7. Postup lékárny při vracení jednotlivých balení pacienty a způsob evidence vrácených balení

Výměna není možná. Pacienti vrátí načatá či nenačatá balení léčivého přípravku přednostně do lékárny, která výdej uskutečnila. Za balení léčivých přípravků bude lékárnou pacientovi vrácen finanční obnos v hodnotě uvedené na pokladním dokladu.

Pro balení vrácená pacientem vede lékárna evidenci obdobně podle ustanovení § 22 odst. 2 písm. m) vyhlášky č. 84/2008 Sb. umožňující identifikovat vrácený léčivý přípravek s uvedením jeho kódu SÚKL a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech.

8. Jaký má být postup distributora při výměně léčivého přípravku?

Distributor postupuje podle pokynů držitele registrace. O výměně balení vede evidenci ve stejném rozsahu, jako stanovuje § 38 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb.

(3) Záznamy o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují:

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,
- c) datum příjmu nebo dodávky,
- d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a jde-li o distribuci chovateli podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#), obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány,
- e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,
- f) číslo šarže;

při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

9. Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Pacienti mohou vracet léčivé přípravky do lékárny do 30.4.2014.

Lékárna má povinnost nepoužité léčivo přijmou k likvidaci bez omezení.

10. Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě vašich dotazů, prosím, kontaktujte společnost WÖRWAG PHARMA GmbH - organizační složka

adresa: Slezská 509, 500 03 Hradec Králové

Tel./Fax: + 420 495 537 223

Email: info@woerwagpharma.cz