

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G, číslo šarže D11555 a exp. 23.10.2027.

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován až z pacientů z důvodu přítomnosti nečistot v krému.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Z důvodu nejasného původu nečistot a používání krému na infikované plochy s porušenou kožní bariérou nelze vyloučit možné riziko pro pacienty.

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

Vzhledem k přítomnosti nečistot důrazně doporučujeme výměnu za nezávadnou šarži.

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

Ano, na trhu jsou přítomny jiné šarže, které nejsou dotčeny závadou v jakosti. V nastavené léčbě pokračujte dle původního doporučení ošetřujícího lékaře.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení LP:

- pacienti vrátí balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně již otevřených balení,
- lékárny vymění vrácené balení pacientovi za nové balení z jiné šarže na základě nového lékařského předpisu,
- zdravotnická zařízení vracejí balení léčivého přípravku prostřednictvím své lékárny přímo distributorovi,
- lékárny vrací distributorovi, od kterého LP objednaly,
- distributor vrací balení léčivého přípravku zástupci držitele rozhodnutí o registraci,
- balení léčivého přípravku bude kompenzováno výměnou za jinou šarži, která není dotčena závadou v jakosti nebo formou dobropisu.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient má v tomto případě nárok pouze na výměnu balení léčivého přípravku.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Ano.

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

Do 30. září 2025.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

IBSA Pharma s.r.o.

Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Prague 1 – Nové Město, Česká republika

Tel: 211 111 500

E-mail: info.cz@ibsagroup.com