

Stahování léčivého přípravku Ialugen Plus z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro pacienty/pacientky

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0014877	IALUGEN PLUS	2MG/G+10MG/G CRM 60G	D11555	23.10.2027

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek se užívá pro povrchové ošetření hnisavých i nehnisavých ran, odřenin a menších popálenin u dospělých, mladistvých a dětí starších než 1 měsíc. Pouze po poradě s lékařem se přípravek používá k ošetření větších popálenin, bércových vředů a proleženin.

Proč je léčivý přípravek IALUGEN PLUS, 2MG/G+10MG/G CRM 60G stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován až z úrovně 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.

Vyskytl-li se u Vás po použití šarže č. D11555 nežádoucí účinek, nahlasejte jej, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde:

<https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>

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

Vzhledem k přítomnosti nečistot důrazně doporučujeme výměnu za nezávadnou šarži.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? 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.

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Pacienti mohou vrátit balení uvedené šarže do kterékoliv lékárny, ideálně však do lékárny, ve které jim byl přípravek vydán. Vrácení se týká i již otevřených balení.

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

Ano.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

Pacient má v tomto případě nárok pouze na výměnu balení léčivého přípravku (na základě nového lékařského předpisu).

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek uvedené šarže je možné vracet do 30. září 2025.

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

S případnými dotazy se mohou pacienti obrátit na následující kontaktní údaje:

IBSA Pharma s.r.o.

Senovážné náměstí 1463/5

110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Telefon: +420 211 111 500

E-mail: info.cz@ibsagroup.com