

1. Ktorých liekov sa sťahovanie týka?

Sťahovanie sa týka všetkých šarží lieku Thiogamma 600 INJEKT, sol inj 5x20 ml /600 mg (amp.), kód ŠÚKL: 84378

Č. šarže: 0912075, EXP 30/11/2014

Č. šarže: 1010168, EXP 30/09/2015

2. Na čo sa liek používa?

Liek sa používa na liečbu porúch citlivosti pri diabetickej polyneuropatii.

3. Prečo sa liek Thiogamma 600 INJEKT sťahuje z trhu?

Liek sa sťahuje z preventívnych dôvodov, pretože niektoré šarže, ktoré boli uvedené na trh v iných krajinách EÚ nevyhoveli špecifikáciám lieku – výskyt častíc v roztoku. **V šaržiach dovezených na slovenský trh nebol výskyt častíc pozorovaný, stiahnutie má preventívny charakter.**

4. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie pacientov?

Pri podávaní roztoku do žily zo šarží s nedostatkom v kvalite (výskyt častíc v roztoku) by častice mohli spôsobiť podráždenie stien žíl a vyvolať zápal, trombózu, príp. pľúcnu embóliu. Aplikácia cudzorodých častíc do žily môže tiež vyvolať ťažkú alergickú reakciu, resp. anafylaktickú reakciu. **V šaržiach dovezených na slovenský trh nebol výskyt častíc pozorovaný, stiahnutie má preventívny charakter.**

5. Čo mám robiť, ak som liek používal alebo momentálne používam sťahovaný liek?

Pokiaľ máte doma niektorú z vyššie uvedených šarží lieku Thiogamma 600 INJEKT, nepoužívajte liek a vráťte ho do lekárne. Pred ďalším plánovaným podávaním navštívte lekára, ktorý vám predpíše iný liek.

V prípade výskytu nežiaduceho účinku kontaktujte svojho lekára.

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237.

6. Bude dostupná náhrada za sťahovaný liek? Ako pokračovať v už nastavenej liečbe?

Nie je možná výmena za identický liek. Ďalšiu liečbu stanoví lekár.

7. Mám doma balenie lieku. Čo mám robiť?

Pokiaľ máte doma balenie sťahovaného lieku, vráťte prosím balenie uvedených šarží lieku s platnou dobou použiteľnosti, v ktorejkoľvek lekární, prednostne však v lekární, ktorá výdaj uskutočnila, kde vám budú vrátené peniaze.

8. Práve som začal používať liek. Môžem do lekárne vrátiť aj otvorené balenie?

Áno, vrátiť môžete aj otvorené balenie lieku s platnou dobou expirácie.

9. Budú mi v oboch prípadoch vrátené peniaze?

Áno, peniaze vám budú vrátené v oboch prípadoch.

10. Dokedy je možné liek vrátiť do lekárne?

Liek môžete vrátiť do lekárne do 31.5.2014.

Po tomto termíne sa postupuje štandardným spôsobom podľa reklamačného poriadku.

11. Lekárň mi odmietla vrátiť peniaze aj pri splnení uvedených podmienok. Čo mám robiť?

V takomto prípade prosím kontaktujte spoločnosť Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Stolárska 35, 831 06 Bratislava

Tel.: +421 (2) 44 88 99 20

Fax: +421 (2) 44 88 05 71

Mobil: +421 907 471 856

E-mail: info(at)woerwagpharma.sk