

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. 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.**

3. 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.**

4. Čo mám poradiť pacientovi, ak liek používal alebo momentálne používa sťahovaný liek?

Pacient má okamžite prestať používať liek a vrátiť ho do lekárne. Pred ďalším plánovaným podávaním má kontaktovať lekára, ktorý mu predpíše iný liek.

Vedľajšie účinky hláste 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.

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

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

6. Ako bude prebiehať sťahovanie nevydaných balení lieku z lekárne?

- Zdravotnícke zariadenia vrátia liek prostredníctvom svojej lekárne
- Lekárne vrátia liek tomu distribútorovi, od ktorého liek zakúpili
- Sťahovanie lieku bude kompenzované dobropisom

7. Postup lekárne pri vrátení jednotlivých balení od pacienta a spôsob evidencie vrátených balení

Výmena nie je možná. Pacienti vrátia aj otvorené balenie uvedených šarží lieku s platnou dobou použiteľnosti v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v lekárni, ktorá výdaj uskutočnila.

8. Aký má byť postup distribútora pri výmene lieku?

Distribútor postupuje podľa pokynov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

9. Dokedy je možné liek vrátiť do lekárne?

Pacienti môžu vrátiť liek do lekárne do 31.5.2014.

Po tomto termíne sa postupuje štandardným spôsobom podľa reklamačného poriadku.

10. Na koho sa obrátiť v prípade ďalších otázok?

V prípade ďalších otázok 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