

METODICKÝ POSTUP PRE LEKÁRNE A DISTRIBÚTOROV

1. Ktorých liekov sa sťahovanie týka?

Sťahovanie sa týka týchto šarží lieku Calcium pantothenicum Zentiva, ung der, balenie 1x 30g: č.š.: 2070213, 2080213, 2090213, 2120213, 2130213 a balenie: 1x100g č.š.: 2010213, 2020213, 2030213, 2040213. Všetky šarže majú čas použiteľnosti: 31.1.2015.

2. Prečo je liek Calcium pantothenicum Zentiva, ung der sťahovaný z trhu?

Kontrola kvality preukázala, že **jedna šarža** nevyhovela špecifikáciám na mikrobiologickú čistotu – bola zistená kontaminácia kvasinkami/plesňami. Držiteľ rozhodnutia o registrácii preventívne sťahuje všetky šarže vyrobené v tom istom výrobnom cykle z úrovne distribútorov a lekární.

3. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie?

Nanesenie masti kontaminovanej mikrobiálnou flórou na poškodenú kožu by mohlo spôsobiť prestup mikroorganizmov do podkožia, následkom toho by mohlo dôjsť ku vzniku zápalu, ktorý by sa mohol ďalej rozširovať. Zápal sa prejavuje začervenaním pokožky, opuchom, bolestivosťou, pálením a pod. v mieste aplikácie lieku.

4. Čo môžem povedať pacientovi, ktorý používal alebo práve používa sťahovaný liek?

Pacienti, ktorí používajú liek sťahovaných šarží, môžu požiadať lekára o bezplatnú výmenu za balenie novej šarže lieku. V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov sa obráťte na svojho lekára.

Nežiaduce účinky nahláste na adresu: jana.funtalova@sanofi.com,

tel.: 02 33 100 454 alebo priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

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

V súčasnosti sú k dispozícii na trhu nové šarže lieku. **Calcium pantothenicum Zentiva**. Balenia všetkých šarží, ktoré sa sťahujú z trhu (môžu byť aj otvorené/načaté) môžu pacienti vymeniť v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v lekárni, ktorá výdaj uskutočnila. Sťahovanie doteraz nevydaných balení bude prebiehať obvyklým spôsobom (pozri bod 6). Pokyny ako postupovať pri výmene balení, ktoré pacient vráti do lekárne, sú uvedené v bode 7.

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

Informácie o postupe vrátenia lieku:

- zdravotnícke zariadenia vrátia liek prostredníctvom svojej lekárne
- lekárne vrátia liek distribútorovi

- distribútor vráti liek do distribučného centra spoločnosti sanofi-aventis v Hlohovci
- postup týkajúci sa vrátenia lieku bude komunikovaný distribútorom dňa 3.3.2014
- kompenzácia pre lekárne a distribútorov bude dohodnutá, lekárne a distribútori dostanú potrebné informácie.

7. Ako má postupovať lekárneň pri výmene balení, ktoré pacient vráti do lekárne

Balenia sťahovaných šarží, môžu pacienti vymeniť v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v lekárni, ktorá výdaj uskutočnila. O baleniach vrátených pacientom lekáreň vedie evidenciu. Odporúčame, aby si lekárneň nechala podpísať pacientom vrátenie balenia a prevzatie vymeneného balenia.

V prípade, že lekárneň nemá náhradnú šaržu lieku určenú na výmenu na svojom sklade, môže si ju objednať u distribútora. Vrátené balenia lieku lekáreň uchováva oddelene od zásob určených na výdaj a následne ich podľa pokynov držiteľa rozhodnutia o registrácii vráti distribútorovi.

8. Ako má postupovať distribútor pri výmene lieku?

Distribútor postupuje podľa pokynov držiteľa registrácie. O výmene balení vedie evidenciu. Podľa Vyhlášky MZ SR z 21.3.2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax - § 18 ods. 2)

„Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení.“

Vrátené balenia lieku distribútor uchováva oddelene od ostatných zásob lieku v zmysle zásad správnej veľkodistribučnej praxe.

9. Dokedy bude pacient môcť prineŕ liek do lekárne na výmenu?

Liek bude môcť bezplatne vymeniť v lekárňach do 30.4. 2014.

10. Na koho je možné sa obrátiť s akýmikoľvek ďalšími otázkami?

V prípade ďalších otázok, prosím, kontaktujte zastúpenie spoločnosti sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.: e mail: recepacia@sanofi.com, tel.: 02 33 100 100 od 9,00 – 18,00 h.

PharmDr. Katarína Podhorová
Quality Assurance Manager
Sanofi/Zentiva
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava



RNDr. Helena Mutkovičová
Regulatory Manager
Sanofi/Zentiva
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

