

Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a lekárov

Vážená pani/Vážený pán,

Spoločnosť Stallergenes CZ, organizačná zložka Vám oznamuje, že sťahuje uvedené lieky z distribúcie, lekárni, zdravotníckych zariadení a pacientov :

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	ŠUKL kód	Sila	Veľkosť balenia (doplnok)	Lieková forma	Držiteľ
ALYOSTAL PRICK	53626	100 IR/ml (štandardizované extrakty) alebo 100 IC/ml, 1000 IC/ml (neštandardizované extrakty)	sol inj 1x3 ml (100 IR/ml, 100 IC/ml, 1000 IC/ml) (liek.skl.)	Injekčný roztok na intradermálne použitie na diagnostické účely	STALLERGENES S.A., Francúzsko
ORALAIR 100 IR & 300 IR	85038	100 IR a 300 IR	tbl slg 1x3x100 IR + 1x28x300 IR (blis.PA/AI/PVC/AI)	sublingválne tablety	STALLERGENES S.A., Francúzsko
ORALAIR 300 IR	85040	300 IR	tbl slg 1x30x300 IR (blis. PA/AI/PVC/AI),	sublingválne tablety	STALLERGENES S.A., Francúzsko
ORALAIR 300 IR	85039	300 IR	tbl slg 3x30x300 IR (blis.	sublingválne tablety	STALLERGENES

			PA/AI/PVC/AI)		S.A., Francúzsko
PHOSTAL	44190	0,01 IR/ml, 0,1 IR/ml, 1 IR/ml, 10 IR/ml alebo IC/ml	sus inj 4x5 ml	Injekčná suspenzia	STALLERGENES S.A., Francúzsko
PHOSTAL	44191	10 IR/ml alebo IC/ml	sus inj 1x5 ml	Injekčná suspenzia	STALLERGENES S.A., Francúzsko
STALORAL	56795	0,1/1/10/100 IR/ml alebo IC/ml	sol slg 4x10 ml (fl.skl.hnedá-začiatočná liečba)	Roztok na sublingválne podanie	STALLERGENES S.A., Francúzsko
STALORAL	56796	100 IR/ml alebo IC/ml	sol slg 2x10 ml (fl.skl.hnedá-udržiavacia liečba)	Roztok na sublingválne podanie	STALLERGENES S.A., Francúzsko
STALORAL 300	95606	10 IR/ml alebo 300 IR/ml	sol slg 3x10 ml (1x10 IR/1 ml+2x300 IR/1 ml) (fl.skl.hnedá-úvodná liečba)	Roztok na použitie pod jazyk	STALLERGENES S.A., Francúzsko
STALORAL 300	95607	10 IR/ml alebo 300 IR/ml	sol slg 2x10 ml (2x300 IR/ ml) (fl.skl.hnedá-udržiavacia liečba)	Roztok na použitie pod jazyk	STALLERGENES S.A., Francúzsko

2. Stručná charakteristika liekov: extrakty alergénov

ALYOSTAL PRICK: Terapeutické indikácie - Liek je určený len na diagnostické účely. Diagnostika alergií typu I pomocou kožných testov podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa prejavujú najmä rinitídou, konjunktivitídou a astmou so sezónnym alebo celoročným priebehom. Stanovenie presnej diagnózy vyžaduje identifikáciu alergénov, ktoré sú zodpovedné za alergické ochorenie. Kožné testy sa používajú na potvrdenie precitlivenosti I. typu na peľ, roztoče, alergény živočíšneho pôvodu, plesne, kvasinky, dermatofyty, latex a potraviny, ktorú možno predpokladať na základe anamnézy pacienta.

ORALAIR 100 IR & 300 IR a ORALAIR 300 IR: Terapeutické indikácie - Liečba alergickej rinitídy s konjunktivitídou alebo bez konjunktivitídy, vyvolanej trávovým peľom u dospelých, dospelujúcich a detí (vo veku nad 5 rokov) s klinicky významnými symptómami, potvrdenými pozitívnym kožným testom a/alebo pozitívnym titrom IgE špecifického na trávový peľ.

PHOSTAL, STALORAL a STALORAL 300: Terapeutické indikácie - Alergie typu I podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa manifestujú najmä rinitídou, konjunktivitídou, rinokonjunktivitídou alebo astmou so sezónnym alebo celoročným priebehom. Keď sú jasne identifikované etiologické faktory, je účelom špecifickej imunoterapie (SIT) zabrániť klinickým prejavom alergickej reakcie, navodenej stretnutím senzibilizovaného organizmu s alergénom.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Hlásenie o nedostatku v kvalite lieku je výsledkom kontroly francúzskeho úradu ANSM vo výrobnom závode v Antony (Francúzsko). Zavedenie nového IT systému, ktorého účelom malo byť zlepšenie zásobovania a dodávok lieku, spôsobilo narušenie prevádzky a v niektorých prípadoch nesprávne dodanie liekov. V dôsledku toho bola dostupnosť niektorých liekov obmedzená a niektorí pacienti dostali neúplné alebo nesprávne lieky (iné ako boli predpísané).

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Všetky dodané do lekární po dátume 13. augusta 2015 (vrátane)

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Je možné, že pacient dostal liečbu, ktorá sa nezhoduje s predpísaným liekom, najmä udržiavaciu liečbu bez iniciálnej liečby, čo by mohlo spôsobiť alergickú reakciu vyžadujúcu ošetrovanie lekárom.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti: Výhradný distribútor, spoločnosť Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 7736/2, 831 04 Bratislava stiahne predmetné lieky z lekární do 31.1.2016

Lekárne: Zdravotnícke zariadenia vrátia lieky prostredníctvom lekárne.

Lekárne prijme od pacientov vrátené lieky bez obmedzenia. Ak pacient vráti liek v inej lekárni, ako si ho prevzal, musí ku vráteniu poplatku predložiť aj pokladničný doklad. Na vrátenie liekov od pacientov a zo zdravotníckych zariadení je potrebné použiť Reklamačný protokol, ku ktorému bude priložený pokladničný doklad. Na základe pokladničného dokladu budú lekárňam vrátené peniaze. Reklamačný protokol lekárne spolu s liekom doručia distribútorovi. Pacient má právo u odovzdaných balení (otvorených aj neotvorených) na vrátenie doplatku aj bez preukázania pokladničného dokladu.
Dátum ukončenia sťahovania: 31.1.2016

Lekárne vyzvú relevantné zdravotnícke zariadenia na vrátenie liekov do lekárne v stanovenom termíne.

Pacientov:

- Prosíme, skontrolujte, či ste od 13. augusta 2015 prevzali niektorý z uvedených liekov spoločnosti Stallergenes
- Ak ÁNO, mohli ste dostať alebo použiť/užiť liek, ktorý nie je v súlade s tým, čo Vám predpísal váš lekár.
- Prestaňte používať/užívať liek.
- Kontaktujte svojho lekára, ktorý vám predpísal tieto lieky a konzultujte s ním vašu náhradnú liečbu.
- Vráťte do lekárne neotvorené aj otvorené balenie lieku. Doplatok ktorý ste zaplatili za liek Vám vráti lekárnik. Ak vrátite liek v inej lekárni, ako ste si ho prevzal, musíte ku vráteniu poplatku predložiť aj pokladničný doklad.

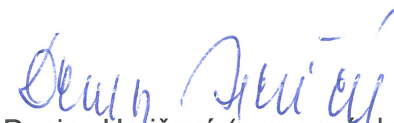
Distribúcia lieku je dočasne zastavená, a preto nie je možné poskytnúť náhradné balenia lieku.

Hlásenie nežiaducich účinkov
Kontaktná osoba v SR:
RNDr. Tomáš Adamec, Ph.D.
tel.: 00420 731 503 041
email: tadamec@stallergenes.com

Kontaktná osoba zodpovedná za registráciu liekov v SR:
MVDr. Denisa Heričová
Pharm-In, spol. s r.o.
Karadžičova 16, CBC V
82108 Bratislava

Tel.: 00 421 917 676 740
e-mail: denisa.hericova@pharmin.sk

V Bratislave, dňa: 08.12.2015



MVDr. Denisa Heričová (poverená držiteľom)
Regulatory Affairs Manager
Pharm-In, spol. s r.o.