

24.1.2019

Metodický pokyn pre distribútorov a lekárne a pacientov

Spoločnosť Johnson & Johnson s.r.o. týmto informuje distribútorov o nedostatku v kvalite lieku:

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Olynth HA 0,1

Lieková forma: Nosová roztoková aerodisperzia

Sila: 0,1%

Veľkosť a typ balenia: 1x10 ml (liek.HDPE)

ŠUKL kód: 36097

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Limited Airton Road, Tallaght

Dublin 24, Írsko

Spplnomocnený zástupca: Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava

2. Stručná charakteristika lieku:

Olynth HA patrí do farmakoterapeutickej skupiny dekongestív a iných nosových liečiv na lokálne použitie. Liek obsahuje Xylometazolín, imidazolový derivát, ktorý je sympatomimetikum s alfa-adrenergickým účinkom. Účinkuje priamo na alfa-adrenergických receptoch a neúčinkuje na beta-adrenoreceptoch. Má vazokonstrikčné účinky, znižuje prekrvenie a opuch nosovej sliznice a uľahčuje dýchanie nosom, vedie k zlepšenému uvoľňovaniu sekréty.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Výrobca FAMAR Health Care Service Madrid SA, Španielsko, informoval spoločnosť Johnson&Johnson o skutočnosti, že dve šarže výrobku Olynth HA 0,1 zlyhali v kontrolnom teste na sterilitu, a preto neboli výrobcom prepustené.

V nadväznosti na správu z vyšetrovania výrobcu rozhodla spoločnosť Johnson&Johnson o sťahovaní všetkých šarží lieku vyrobených od 1. októbra 2018 z úrovne lekární/distribútorov/pacientov, napriek skutočnosti, že všetky uvoľnené šarže prešli požadovaným testom na sterilitu pred prepustením.

4. Zoznam dotknutých šarží lieku:

Šarža	Dátum expirácie
F144450A	30.09.2020
F144460A	30.09.2020

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Všetky šarže uvoľnené na trh prešli testom na sterilitu. Riziko mikrobiálnej kontaminácie však nemožno jednoznačne vylúčiť. Hoci držiteľ rozhodnutia o registrácii, McNeil Products Limited, k tejto šarži neevduje žiadne nežiaduce účinky, pristúpil ku sťahovaniu šarží až z úrovne pacientov, aby eliminoval aj to

Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, telefón: (+421) 02 32 40 84 00, fax: (+421) 02 32 40 84 90
Registované: Okresný súd Bratislava 1, Odd. Sro., č.vl. 4598/B, e-mail: info@jnjcz.jni.com, www.jnjcz.cz

Johnson & Johnson s.r.o.

najmenšie riziko pre pacienta. Dotknuté šarže sú v SR dostupné od 28.11.2018 a doteraz neboli hlásené žiadne podozrenia na vedľajšie účinky spojené s ich užívaním.

6. Informácie pre pacientov:

Pacienti, ktorí užívajú lieky Olynth HA 0.1% 10ML, šarže F144450A a F144460A by ich mali prestať používať a vrátiť ich v akejkoľvek lekárni, najlepšie však v tej, kde liek zakúpili.

Pacient môže vrátiť aj otvorené a použité balenia. Lekárneň má povinnosť prijať aj otvorené balenia.

Na ošetrovanie možno namiesto lieku Olynth HA 0.1% 10ML, použiť iné lieky s obsahom účinnej látky xylometazolín.

Liek bude možné vrátiť v lekárnach do **30.4.2019.**

Kompenzácia pre pacientov bude predstavovať výmenu vo forme rovnakého lieku inej šarže, alebo finančnú kompenzáciu vo výške 5 EUR.

7. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Žiadame lekárne, aby vrátili balenia lieku Olynth HA 0,1, šarža F144450A a F144460A distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili a to najneskôr do **31.5.2019.**

Následne žiadame distribučné spoločnosti, aby nazhromaždené balenia vrátili do centrálného skladu spoločnosti Johnson&Johnson (sklad Alliance Healthcare, Senec), a to najneskôr do **30.6.2019.**

Ak pacient vráti liek do lekárne, lekárnik liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30 dní.

V prípade hlásenie o výskyte nežiaducich účinkov po použití tohoto lieku od pacientov, je potrebné odporučiť návštevu ošetrojúceho lekára a výskyt nežiaducich účinkov nahlásiť na adresu: dotazy@its.jnj.com, alebo na telefónne číslo 00800 555 220 00 alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na <https://forms.sukl.cz/fas/formservice/filler.open?DocID=840862395>.

V prípade akýchkoľvek otázok nás môžete kontaktovať:

Mgr. Simona Kukučová

Odborný zástupca

Tel.: +421 907 746 045

Email.: SKukucov@its.jnj.com

Mgr. Ing. Zuzana Šnirc Písaříková

Odborný zástupca

Tel.: +421 944 344 788

Email.: zpisarik@its.jnj.com