

METODICKÝ POSTUP PRE LEKÁRNE A DISTRIBÚTOROV AKTUALIZÁCIA 19.3.2014

1. Ktorých liekov sa sťahovanie týka?

Sťahovanie sa týka všetkých šarží lieku Calcium pantothenicum Zentiva s platnou dobou použiteľnosti.

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

Kontrola kvality preukázala, že celkovo 11 šarží, z toho 5 šarží distribuovaných v SR, nevyhovelo špecifikáciám na mikrobiologickú čistotu – bola zistená kontaminácia kvasinkami/plesňami a baktériou *Pseudomonas aeruginosa*. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva a.s. sťahuje všetky šarže tohto lieku s platnou dobou použiteľnosti z úrovne distribútorov, lekární a pacientov v Slovenskej republike.

3. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie?

Nanesenie masti, ktorá je kontaminovaná 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. Špeciálnu pozornosť treba venovať prípadom očného kontaktu, najmä u pacientov liečených lokálne podávanými kortikoidmi alebo u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky, aby sa vylúčila kontaminácia (riziko zápalu rohovky).

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

Pacienti, ktorí používajú sťahovaný liek, ho majú prestať používať.

V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov sa pacient má obrátiť na svojho lekára.

Nežiaduce účinky je tiež potrebné hlásiť 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?

Liek Calcium pantothenicum Zentiva, ung. der 1x30g a Calcium pantothenicum Zentiva, ung der 1x100g nebude dlhodobo dostupný na trhu. O ďalšej liečbe sa pacient má poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Postup vrátenia lieku:

- zdravotnícke zariadenia vrátia liek prostredníctvom svojej lekárne
- lekáreň vráti liek distribútorovi (zásoba v lekární) do 31.3.2014. Za vrátené balenia bude lekární preplatená celková čiastka vo výške 3,50 € / 1 bal. Calcium pantothenicum 30 g a 7,50 € /1 bal. Calcium pantothenicum 100g (cena s DPH) prostredníctvom distribučnej firmy, ktorá prevzala od lekárne vrátené balenia. Distribútor vráti liek do distribučného centra spoločnosti sanofi-aventis v Hlohovci do 15.4.2014

7. Ako má postupovať lekárňu pri vrátení balení, ktoré pacient vráti do lekárne

Balenia všetkých šarží lieku s platnou dobou použiteľnosti môžu pacienti vrátiť v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v tej, ktorá výdaj uskutočnila. Pacient môže vrátiť aj otvorené a už použité balenie tohto lieku s platnou dobou použiteľnosti.

Pokiaľ pacient vráti liek do lekárne, ktorá výdaj uskutočnila a predloží pokladničný doklad, lekárňu pacientovi vráti finančnú hotovosť, ktorá je uvedená na pokladničnom doklade. Za všetky takto vrátené balenia bude lekárňu preplatená celková čiastka vo výške 3,50 € /1 bal. Calcium pantothenicum 30 g a 7,50 € / 1bal. Calcium pantothenicum 100 g (cena s DPH) prostredníctvom distribučnej firmy, ktorá prevzala od lekárne vrátené balenia.

V prípade, že pacient vráti liek do lekárne a nemá pokladničný doklad k dispozícii (alebo má pokladničný doklad z inej lekárne) a súčasne

- a) lekárňu má možnosť poskytnúť pacientovi finančnú hotovosť:
lekárňu vráti pacientovi finančnú hotovosť vo výške, za ktorú sa v súčasnej dobe tento liek v danej lekárni predáva (cena pre pacienta vrátane DPH). Za všetky takto vrátené balenia bude lekárňu preplatená celková čiastka vo výške 3,50 € /1 bal. Calcium pantothenicum 30 g a 7,50 € / 1bal. Calcium pantothenicum 100 g (cena s DPH) prostredníctvom distribučnej firmy, ktorá prevzala od lekárne vrátené balenia.

- b) lekárňu nemá možnosť poskytnúť pacientovi finančnú hotovosť:
pacient vypíše v lekárni formulár „Žiadosť o vyplatenie finančnej hotovosti“ a prevezme od lekárne potvrdenie o vrátení lieku. Vyplnený a pacientom podpísaný formulár „Žiadosť o vyplatenie finančnej hotovosti“ lekárňu pošle v zalepenej obálke (na obálku uvedie adresu: CEGEDIM SK s.r.o., Zelinárska 8, 821 08 Bratislava) svojmu distribútorovi spolu s vrátenými baleniami od pacienta.
Na základe podpísanej žiadosti bude pacientovi zaslaná finančná hotovosť prevodom na účet alebo poštovou poukážkou.

Lekárňu vráti balenia od pacienta svojmu distribútorovi najneskôr do 6.6.2014.

8. Dokedy bude môcť pacient vrátiť liek do lekárne?

Liek bude môcť pacient vrátiť do lekárne do 31.5.2014.

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

V prípade ďalších otázok kontaktujte zastúpenie spoločnosti sanofi–aventis Slovakia, s.r.o. :
e mail: recepacia@sanofi.com, tel. 0800102702.