

Závada v jakosti u čípků Paralen: Pacienti mají léčivo jedné z šarží vrátit do lékáren

31.10.2022 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 31. 10. 2022 informoval Státní ústav pro kontrolu léčiv o stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku PARALEN, 500MG SUP 5. Důvodem je náhodný výskyt závady v jakosti v rámci jedné šarže. V krabičce (vnějším obalu), na které je uvedena síla léčivého přípravku 500 mg, se může nacházet vnitřní obal (blister) s vytištěnou silou léčivého přípravku 100 mg, avšak obsahující čípky s obsahem léčivé látky 500 mg.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0254420	PARALEN	500MG SUP 5	CLB01205	31. 1. 2024

Co dělat, pokud pacient užíval nebo aktuálně užívá uvedený léčivý přípravek?

1. Zkontrolujte si číslo šarže léčivého přípravku Paralen 500MG SUP 5, které najdete na obalu léku. Stahování se týká pouze šarže číslo CLB01205.
2. Šarži dotčenou závadou v jakosti lze vyměnit v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, a to do 31. 12. 2022.
3. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku.
4. S dalšími dotazy, které se týkají léčivého přípravku PARALEN, 500MG SUP 5 je možné se obrátit na společnost Opella Healthcare Czech s r.o.. Písemné dotazy je možné zaslat na adresu cz-info@sanoficom, telefonické dotazy budou zodpovězeny na tel. čísle: +420 233 086 111.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny do 31. 12. 2022, a to včetně načatých balení.
- Lékárny vymění pacientovi vrácené balení za nové balení z jiné šarže (budou-li mít takové balení k dispozici) nebo pacientovi vrátí peníze.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží, do 23. 1. 2023.
- Vracení léčivého přípravku bude lékárně kompenzováno distributorem formou dobropisu.
- Následně budou vrácené léčivé přípravky distributorovi kompenzovány držitelem rozhodnutí o registraci formou dobropisu.

Pacient má nárok na vrácení peněz bez nutnosti předložení účetního dokladu, a to za načatá i nenačatá balení.

Další otázky a odpovědi

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

K případnému ohrožení zdraví může dojít při nesprávném dávkování, kdy by pacient užil čípek o síle léčivého přípravku 500 mg v domněnku, že se jedná o čípek o síle 100 mg (tedy mohlo by dojít k 5násobnému zvýšení dávky). Z tohoto důvodu je vždy důležité jakýkoliv léčivý přípravek uchovávat v původním obalu, nikoliv např. jen samostatný blister.

Co dělat, pokud pacient léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

Jedná se o náhodný výskyt závady v rámci uvedené šarže. Pacient by měl zkontrolovat vnitřní obal dotčené šarže. Pokud je na blistru uvedena síla 100 mg, tak by měl přestat léčivý přípravek užívat a vrátit jej do lékárny k likvidaci. Pokud pacient užíval nebo užívá vyšší počet čípků, než je doporučeno v příbalovém letáku, nebo byl čípek podán dítěti do 12 let (s hmotností do 40 kg), musí ihned přestat léčivý přípravek užívat a neprodleně vyhledat lékaře.

V případě dotazu ohledně náhradní léčby požádejte o radu svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Momentálně není dostupná jiná šarže tohoto léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci usilovně pracuje na dodání nedotčené šarže léčivého přípravku na trh. O vhodné náhradní léčbě by měl rozhodnout ošetřující lékař, případně lékárník.

<https://www.sukl.cz/sukl/zavada-v-jakosti-u-cipku-paralen-pacienti-maji-lecivo-jedne>