Závada v jakosti u léčivého přípravku Pollinex Rye: Pacienti mají léčivo jedné z šarží vrátit do lékáren

1.12.2022 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dne 1. 12. 2022 informoval Státní ústav pro kontrolu léčiv o stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku Pollinex Rye, 2000SU, inj. sus.3 II.

Kód SUKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0243506	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3 II	A05232	31. 3. 2025

Jak postupovat, pokud máte tento léčivý přípravek doma?

1. Zkontrolujte si číslo šarže léčivého přípravku Pollinex Rye, 2000SU, inj. sus.3 II, které najdete na obalu léku. Stahování se týká šarže číslo A05232.
2. Šarži dotčenou závadou v jakosti lze vrátit v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, a to do 31. 1. 2023.
3. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku.
4. S dalšími dotazy týkajícími se léčivého přípravku Pollinex Rye, 2000SU, inj. sus.3 II je možné se obrátit na společnost ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, tel.: +421 911 075 544.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do 31. 1. 2023 do jakékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně načatých balení.
- Lékárny pacientovi vrátí peníze za vrácené balení.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku distributorovi, od kterého nakupují zboží, a to do 28. 2. 2023.
- Vrácení 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?

V místě podání není vyloučena možnost výskytu lokální reakce ve formě granulomu. Jiná zdravotní rizika nejsou předpokládána. K dnešnímu dni neobdrželi SÚKL ani držitel rozhodnutí o registraci žádná hlášení nežádoucích účinků, která by mohla souviset s uvedenou závadou v jakosti u této šarže.

Uvedenou závadou v jakosti mohou být na základě šetření dotčeny pouze některé předplněné injekční stříkačky šarže č. A05232. Sterilita léčivého přípravku není ovlivněna. Ke stažení léčivého přípravku z úrovně pacientů přistoupila společnost ALLERGY THERAPEUTICS z

důvodu předběžné opatrnosti a snížení potenciálního rizika výskytu zdravotních komplikací na nejmenší možnou míru.

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

Pokud byla udržovací léčba pacienta uvedeným léčivým přípravkem POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze zahájena jeho léčba bude ukončena.

Pokud udržovací léčba pacienta uvedeným léčivým přípravkem POLLINEX RYE 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze nebyla zahájena, nebude lékař léčbu iniciovat.

V případě dotazu ohledně možností léčby se pacient poradí s ošetřujícím lékařem.

https://www.sukl.cz/sukl/zavada-v-jakosti-u-leciveho-pripravku-pollinex-rye-pacienti