Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku FRAXIPARINE z úrovně pacientů

7.2.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) informuje o stahování šarže léčivého přípravku FRAXIPARINE z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti.

Lék FRAXIPARINE se používá k prevenci tvorby krevních sraženin v žilách nebo k léčbě krevních sraženin, v případě, že už došlo k jejich vzniku. SÚKL vyzývá veřejnost, aby stahovaný přípravek nepoužívala a vrátila jej do kterékoliv lékárny, přednostně do té, ve které byl zakoupen.

SÚKL informuje o podezření na závadu v jakosti přípravku **FRAXIPARINE** šarže **8297**. Důvodem je riziko přítomnosti prázdných stříkaček v balení. Stahování se týká pouze šarže č. 8297.

Riziko ohrožení zdraví pacienta nelze vyloučit. Aby bylo riziko pro pacienty eliminováno, přistoupil držitel rozhodnutí o registraci ke stažení šarže, u které byla závada v jakosti zjištěna, a to až od pacientů. Vyskytl-li se u Vás po použití šarže č. 8297 nežádoucí účinek, nahlaste jej, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Jedná se o přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
258279	FRAXIPARINE	9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	8297	02/25

Postup pro veřejnost:

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku FRAXIPARINE, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarže **8297.**
2. Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, přípravek nepoužívejte a obraťte se na svého ošetřujícího lékaře za účelem předepsaní jiného nahrazujícího léčivého přípravku.
3. Vraťte léčivý přípravek do jakékoliv nejbližší lékárny, kde Vám bude vracen doplatek v plné výši, a to i bez předložení účetního dokladu.
4. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku, které je možné vracet zpět do lékáren **do 6. 3. 2023.**
5. V případě výskytu nežádoucích účinků po používání stahovaných šarží tohoto léčivého přípravku doporučujeme návštěvu ošetřujícího lékaře. Výskyt nežádoucích účinků je potřeba nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
6. V případě dodatečných dotazů kontaktujte držitele registračního rozhodnutí, společnost Viatris s.r.o., viz. QualityCZ@viatriscom.

Otázky a odpovědi pro veřejnost:

- Fraxiparine_Otázky a odpovědi pro pacienty.pdf, soubor typu pdf, (144,51 kB)

https://www.sukl.cz/sukl/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-informuje-o-stahovani-5