

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká LP Esmya, a to všech neproexpirovaných šarží přítomných na trhu, viz tabulka.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T75505H	31.5.2020
			T77362R	31.7.2020
			T7B231C	30.11.2020
			T7B231E	30.11.2020
			T7B233H	30.11.2020
			T85327U	31.5.2021

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Z důvodu nedávného hlášení případu jaterního poškození, které vedlo k transplantaci jater, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahájila bezpečnostní přehodnocení a doporučila po dobu jeho průběhu jako preventivní opatření přípravek neužívat.

Co mohu sdělit pacientce, pokud léčivý přípravek užívala nebo aktuálně užívá?

Pacientky mají přestat užívat léčivý přípravek Esmya určený k léčbě děložních myomů a kontaktovat lékaře kvůli možnosti alternativní léčby.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Vracení LP probíhá cestou obvyklého reklamačního řízení.

- pacientky vracejí léčivý přípravek přednostně v lékárně, kde jej obdržely, a to **do 30.6.2020**
- lékárna vyplní Protokol o vrácení léčivého přípravku z úrovně pacienta, který je přílohou tohoto metodického postupu. Pokud pacientka sdělí, že při vyzvednutí na LP doplácela, bude jí vrácen doplatek v maximální výši, tj. 219,- Kč. Lékárna obdrží částku 219,- Kč/balení za vrácení doplatku pacientce prostřednictvím distributora.
- lékárny vrací stahovaná balení spolu s Protokolem o vrácení přípravku distributorovi, a to nejpozději **do 15. 7. 2020**
- vracení je s distributory projednáno.

Kdy má pacientka nárok na vrácení peněz?

Pacientky mají všechna balení (i otevřená a načatá) přípravku Esmya vrátit do lékárny, přednostně tam, kde si přípravek vyzvedly, a pokud za přípravek doplácely, bude jim doplatek vrácen. Předložení účetního dokladu není nutné.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek pacientkou do lékárny?

Vzhledem k současným karanténním opatřením však rozhodně nemají pacientky chodit do lékárny pouze kvůli vrácení přípravku Esmya, a proto možnost vrácení doplatku bude trvat **až do konce června 2020**. Lékárna má povinnost nepoužitelné léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.

V případě dalších dotazů nebo nejasností můžete kontaktovat zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v České republice: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, 140 00, Praha 4, +420 261 141 200, e-mail: info@richtergedeon.cz