



V Bratislave 8.7. 2019

INFORMÁCIA O SŤAHOVANÍ LIEKU EGILOK 25 mg PRE LEKÁRNE

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
vážená pani magistra, vážený pán magister,

dovoľujeme si Vás informovať, že na základe rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o stiahnutí lieku **Egilok 100 x 25 mg, ŠÚKL kód: 2552C, šarža: 2230N0518, expirácia: 05/2021** z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení, lekární a pacientov sme prijali všetky opatrenia, ktoré sú nevyhnutné v prípadoch, keď ide o zdravie a bezpečnosť pacientov.

Ako zástupca držiteľa registrácie Egis Pharmaceuticals PLC máme záujem v čo najkratšom čase informovať verejnosť a vykonať opatrenia súvisiace so sťahovaním danej šarže lieku. Hneď po zverejnení informácie o stiahnutí lieku na stránke ŠÚKLu sme o danej skutočnosti informovali distribučné spoločnosti PHOENIX ZDRAVOTNÍCKE ZÁSOBOVANIE, A.S., UNIPHARMA, 1.lekárnická a.s., MED-ART, s.r.o., PHARMOS, a.s., FARMAKOL, spol.s r.o., TRANSMEDIC, s.r.o., PHARMACOMP, s.r.o., ktorým sme túto šaržu dodali spolu s metodickým pokynom spoločnosti Egis. Tieto spoločnosti sme požiadali o súčinnosť, aby ste mohli vrátiť sťahovanú šaržu vyzbieranú od pacientov do ktorejkoľvek distribučnej spoločnosti a to najneskôr do 31. 07. 2019.

Radi by sme zdôraznili, že sťahovanie sa týka iba jednej šarže (2230N0518), ktorá sa nachádza na Slovenskom trhu. Na vrátenie (resp. výmenu) stačí, aby pacient doniesol vnútorný obal, ktorý obsahuje minimálne 1 tabletu daného lieku. Sťahovaná šarža lieku nie je serializovaná.

Ak do lekárne príde pacient ohľadne reklamácie lieku Egilok 100 x 25 mg, poprosíme Vás o kontrolu, či ide o uvedenú šaržu. Ak pacient bude mať balenie inej šarže, ktorej sa sťahovanie netýka, ubezpečte ho, prosím, že jeho liek je v poriadku a môže ho naďalej užívať.

V prípade, že pôjde o šaržu č. 2230N0518 a pacient bude chcieť vymeniť balenie sťahovanej šarže lieku Egilok 100 x 25 mg za balenie inej šarže, ktoré sú dostupné v distribučných spoločnostiach, je možná táto zámena v lekárni, v ktorej bol liek vydaný. Zároveň si Vás však dovoľujeme požiadať o súčinnosť pri výmene lieku aj v prípade, že bol tento liek pacientovi **vydaný v inej lekárni**, aby to pacientom celý proces uľahčilo a nezostali bez potrebnej liečby.

Nové balenie lieku vydajte pacientovi štandardným spôsobom, ale BEZPLATNE.

Keďže výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis, lekárnik môže vyzvať pacienta, aby išiel k svojmu ošetrojúcemu lekárovi pre lekárske predpis. Lekárov budeme o tejto situácii taktiež informovať.

Po 31. 07. 2019, kedy by už pacienti nemali vracat túto šaržu lieku do lekárne, lekáreň vráti dané lieky distribútorovi. **Distribučná spoločnosť, ktorej zašlete pacientmi vrátené balenia lieku, Vám zašle finančný dobropis v zodpovedajúcej výške.**

Na záver by sme radi pripomenuli, že príčina nedostatku ešte nie je potvrdená, o výsledku budeme verejnosť informovať.

Ďakujeme za pochopenie a spoluprácu.
S úctou,

Mgr. Lucia Serugová
Business Unit Manager EGIS SLOVAKIA