

## AMOL<sup>®</sup>

### Wycofanie 11 serii z polskiego rynku leku AMOL w butelkach o poj. 250 ml.

#### Pytania i odpowiedzi

---

**1. Dlaczego i kiedy Takeda Pharma sp. z o.o. (Takeda) wycofała 11 serii leku Amolu 250 ml z polskiego rynku?**

Takeda wycofała 11 serii leku Amolu 250 ml 14 marca 2016 po stwierdzeniu obecności drobin szkła w niektórych szklanych butelkach Amolu 250 ml.

**2. Jakie jest ryzyko dla pacjentów?**

Jest możliwe, że najmniejsze drobiny szkła mogą wydostać się z butelki podczas dawkowania produktu przez otwór, którym dozuje się lek. Jednakże takie ryzyko jest niewielkie ze względu na niewielką średnicę otworu dozującego. W zależności od drogi podania (lek Amol może być stosowany na skórę lub doustnie) ryzyko może dotyczyć miejscowego uszkodzenia skóry lub błony śluzowej przewodu pokarmowego.

**3. Czy można dalej stosować produkt, jeśli w butelce nie znajdują się drobiny szkła?**

Nie, lek z serii o numerach:

328420

331220

331219

333160

333320

333604

335073

335087

335255

335457

335717

**nie może być używany.** Drobiny szkła są niewielkie i trudno je zidentyfikować.

**4. Gdzie mogę znaleźć numer serii?**

Numer serii produktu leczniczego znajduje się na górnej ścianie kartonika oraz na tylnej ścianie butelki.

**5. Co powinien zrobić pacjent, jeśli usłyszy informację o wycofaniu produktu?**

Jeśli opakowanie, które posiada pochodzi z wyżej wymienionych serii, pacjent powinien zaprzestać stosowania leku.

**6. Co powinien zrobić pacjent, który stosował lek Amol z wadliwych serii?**

Pacjenci powinni zaprzestać stosowanie leku z wymienionych serii.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego pacjent powinien zgłosić jego wystąpienie farmaceucie, lekarzowi lub bezpośrednio do Takeda Pharma:

adres email: [objawy.uboczne@takeda.com](mailto:objawy.uboczne@takeda.com), nr telefonu 22 608 13 00 lub 01.

Działanie niepożądane można również zgłosić bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

**7. Jaki jest zakres problemu?**

Problem dotyczy wyłącznie leku Amol w opakowaniach o pojemności 250 ml z wymienionych w punkcie 3 serii.

**8. Jakie jest ryzyko, że w zakupionej przeze mnie butelce znajdują się drobiny szkła?**

Prawdopodobieństwo jest oceniane na poziomie mniejszym niż 5%, jednak nie należy stosować leku ponieważ drobiny szkła są niewielkie i trudno je zidentyfikować.

**9. Jakie kroki podejmie Takeda by uniknąć powtórzenia się podobnego problemu?**

Producent butelek, w które pakowany jest lek Amol dostarcza je od roku 1996 i środki bezpieczeństwa stosowane do tej pory oceniane były jako wystarczające. Takeda wraz z producentem butelek zwiększą zakres kontroli jakości.

**10. Czy mogę zwrócić Amol 250 ml z wymienionych serii?**

Aktualny stan prawny (*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Dz.U. 2008 nr 57 poz. 347*) przewiduje **wyłącznie zwrot** opakowań produktu leczniczego do apteki na podstawie dokumentu potwierdzającego jego nabycie w tej aptece.

**11. Czy mogę zwrócić Amol 250 ml z wymienionych serii, jeśli nie mam paragonu?**



Aktualny stan prawny (*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Dz.U. 2008 nr 57 poz. 347*) przewiduje **wyłącznie zwrot** opakowań produktu leczniczego do apteki na podstawie dokumentu potwierdzającego jego nabycie w tej aptece.