

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1387,Informacja-dla-pacjentow-w-zwiazku-z-wycofaniem-serii-produktu-leczniczego-PecFe.html>
2022-10-02, 11:21

Informacja dla pacjentów w związku z wycofaniem serii produktu leczniczego PecFent

W związku z opublikowanym dzisiaj Obwieszczeniem, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu do apteki produktu leczniczego PecFent, o numerze serii 54304 17 (data ważności 10.2020). Wymieniona seria produktu leczniczego PecFent została wycofana z poziomu Pacjenta po stwierdzeniu nieszczelności opakowania bezpośredniego.

Powyzsza decyzja o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta jest efektem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków. W niewielkiej części produktów wymienionej wyżej serii stwierdzona została wada jakościowa - nieszczelność opakowania bezpośredniego, co może powodować odparowanie roztworu, a tym samym zwiększenie stężenia substancji czynnej i ryzyko podania nieprawidłowej dawki.

Choć w Polsce jak do tej pory nie zgłaszano reklamacji w związku z tą wadą, Główny Inspektor Farmaceutyczny działając prewencyjnie, w trosce o bezpieczeństwo Pacjentów i w zgodzie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków podjął decyzję o wycofaniu leku z poziomu Pacjenta.


Pacjent zażywający ten lek powinien w pierwszej kolejności sprawdzić, czy posiada opakowanie z wycofanej serii. Jeśli nie – kontynuować zażywanie leku. Jeśli Pacjent posiada lek z wycofanej serii powinien jak najszybciej udać się do lekarza z prośbą o wystawienie recepty.

Jest to konieczne z uwagi na fakt, iż PecFent jest produktem leczniczym zawierającym Fentanyl – środek odurzający. Wydanie leku zawierającego środek odurzający jest możliwe tylko na podstawie recepty lekarskiej. Farmaceuta odnotowuje wydanie takiego produktu leczniczego w specjalnej książce kontroli środków odurzających i psychotropowych. Farmaceuta nie może wydać leku zawierającego środki odurzające lub substancje psychotropowe bez recepty, gdyż jest to niezgodne z prawem i obarczone sankcjami.

W dalszej kolejności Pacjent powinien oddać w aptecce produkt z wycofanej serii i zakupić nowy na podstawie wystawionej wcześniej przez lekarza recepty.

Komplet informacji dotyczący procedury zwrotu leku do apteki znajduje się w informacji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego zamieszczonej poniżej.

PLIKI DO POBRANIA

 [Informacja dla Pacjentów i Aptek od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego \(pdf,62.97 KB\)](#)

 [Obwieszczenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 stycznia 2019 r. w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki \(pdf,267.05 KB\)](#)

