



כ"ג בשבט, התשע"ט
29 ינואר 2019
סימוכין : 410619119

אל :

רוקחים בבתי המרקחת
רוקח אחראי בית מסחר מדיסון

הנדון : הנחיות להחלפת התכשיר 400 / PecFent פקפנט 400 בגין החזרה מהשוק

אצוות התכשיר :

54302 17 EXP. 10/2020

54308 17 EXP. 10/2020

בהמשך להודעת חברת מדיסון מיום 27.1.2019 (רצ"ב) על החזרת התכשיר ממטופלים אשר רכשו אותו במהלך החודש האחרון להלן הנחיותינו :

1. ההחזרה מהמטופלים תתבצע אך ורק בבית המרקחת בו נרכש התכשיר במהלך חודש 01/2019 ותתאפשר עד ליום 28/2/2019.
2. יש לוודא כי התכשיר אכן נרכש בבית המרקחת במהלך חודש 01/2019.
3. יש לאתר את האסמכתא ששימשה לניפוק בחודש ינואר (מרשם) ולצלמה כולל ספח הניפוק.
4. הניפוק החדש יבוצע כנגד צילום המרשם ויתועד כמתחייב בפנקסי המרשמים הממוחשב והידני, תוך ציון הערה, הן בפנקס המרשמים והן על גב המרשם – "החזרה ממטופל בעקבות ריקול".
5. כל החזרה ממטופל תתועד בפנקס הסמים המסוכנים בדף "קבלות", יש לתעד : תאריך החזרה לבית המרקחת, פרטי המטופל (שם ות.ז.) והערה "החזרה ממטופל בעקבות ריקול". תיעוד זה יבוצע במועד ההחזרה מן המטופל.



6. יש לרכז את הבקבוקים המוחזרים מהמטופלים בנפרד בכספת.
7. הבקבוקים יוחזרו לחברת מדיסון בצרוף טופס החזרה ויבוצע תיעוד בפנקס הסמים בדף "הוצאות" כהחזרה לחברת מדיסון בגין ריקול.
8. במידה ומתקבלת כמות נוספת של התכשיר כנגד הזמנה מחברת מדיסון, יש לתעדה כנדרש על פי תקנות הסמים המסוכנים.
9. שמירת כל האסמכתאות תעשה כנדרש על פי פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה.

בברכה

אלי מרום
סגן מנהל מערך הרוקחות

העתקים :

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורות ותקינה של חומרי רפואה וס/מנהל מערך הרוקחות
רוקחים מחוזיים
רוקחים ראשיים קופות חולים
ארגוני הרוקחים ובתי המרקחת



27/01/2019

הודעה לציבור
החזרה מהשוק של אצוות Pecfent 400 פקפנט 400
(תרסיס לאף המיועד לטיפול בחולי סרטן מבוגרים אשר סובלים מכאב מתפרץ)

עקב פגם באריזה של התכשיר מאצוות: 17 54302 ו- 17 54308 תאריך תפוגה 10/2020

Lot 54302 17	Lot 54308 17
EXP 10 2020	EXP 10 2020

בחלק מהבקבוקים הפקק לא נסגר בחוזק הנדרש לאטימה של התרסיס ולכן החומר עלול להתנדף.

חברת מדיסון פארמה בע"מ, בשיתוף עם משרד הבריאות הישראלי, מבקשת ממטופלים שעדיין קיימים ברשותם בקבוקים מאצוות אלו להפסיק את השימוש בהם ולהחזירם לבית מרקחת שבו נפק התכשיר.

מטופל שיחזיר אריזה של התכשיר מאצוות אלה לבית המרקחת בו התכשיר נפק בחודש האחרון, יקבל אחרת תמורתה.

יש לציין שאין חשש לאיכות החומר הפעיל שבתחפה ומדובר בפגם מכני בסגירת הבקבוקים.

שיווק יתר אצוות התכשיר נמשך כרגיל ולא צפוי מחסור במלאי התכשיר.

בברכה,

שחן עמיר

QP מדיסון פארמה בע"מ

לביחרים נוספים יש לפנות לשיחות לקוחות מדיסון
בטל': 03-9250316