



Ewopharma, spol. s r. o.
Burzovní palác
Rybná 682/14
CZ-110 05 Praha 1

Tel.: +420 267 311 613
Fax: +420 267 317 247
E-mail: info@ewopharma.cz

V Praze dne 29. května 2012

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,
Vážený paciente,

dovolujeme si Vás informovat, že společnost Lincoln Medical Ltd., zastoupená společností Ewopharma, spol. s r. o., kontaktovala Státní ústav pro kontrolu léčiv s novým zjištěním týkajícím se léčivého přípravku ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka) a ANAPEN Junior, inj. roztok 150mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka).

V průběhu testování nové verze autoinjektoru bylo zjištěno několik případů chybné funkce autoinjektoru (zablokování injekce po aktivaci autoinjektoru a následné nedodání požadované dávky adrenalinu). **I přesto, že nová verze autoinjektoru nebyla dosud do České republiky dodána a nebyly ani hlášeny žádné závady v jakosti u původní verze autoinjektoru dostupné na trhu, přikročil držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lincoln Medical Ltd., k preventivnímu pozastavení distribuce a výdeje všech šarží přípravku Anapen i Anapen Junior.**

Držitel rozhodnutí o registraci v úzké spolupráci s výrobcem a dodavatelem komponent autoinjektoru aktuálně provádí další testy směřující k vyřešení situace a zajištění bezproblémového uvedení a používání nové verze autoinjektoru.

V současné době se v oběhu v České republice nacházejí tyto šarže:

ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)

č. NXJ (exp.: 20.6.2012), č. VAW (exp.: 22.5.2013), č. WED (exp.: 16.10.2013)

ANAPEN Junior, inj. roztok 150mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka).

č. VAP (exp.: 4.4.2013) a č. WEB (exp.: 17.7.2013)

Uvedený krok bude vyžadovat i Vaši součinnost, a to dočasné převedení Vašich pacientů na jiný léčivý přípravek.

Společnost Lincoln Medical Ltd. Vás bude následně okamžitě informovat o vyřešení nastalé situace a opětovné dostupnosti přípravku Anapen a Anapen Junior.

Děkujeme předem za Vaši spolupráci při realizaci nastavených preventivních opatření.

Všechna přijatá preventivní opatření byla schválena SÚKL. Tyto informace si můžete ověřit na webových stránkách SÚKL – www.sukl.cz.

V úctě


Jan Krejčí, jednatel

EWOPHARMA, spol. s r. o.
Burzovní palác
Rybná 682/14
110 05 Praha 1