

Stahování léčivého přípravku EIPEN 300 MIKROGRAMŮ z úrovně pacientů Otázky a odpovědi pro pacienty

Jaký léčivý přípravek je předmětem stahování?

Předmětem stahování až z úrovně pacientů je **jedna šarže č. 5FA665H** léčivého přípravku **EIPEN 300 MIKROGRAMŮ**, 1 předplněné pero, kód SÚKL 0180471, u níž uplyne doba použitelnosti **31. 3. 2017**.

Proč se léčivý přípravek stahuje?

Důvodem stahování až z úrovně pacientů je možná závada v jakosti představující riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léku.

K čemu se tento léčivý přípravek používá?

EIPEN 300 MIKROGRAMŮ je předplněné pero s léčivou látkou epinefrin (adrenalin), které je určeno k akutní léčbě těžkých alergických reakcí (anafylaxe) způsobených např. alergeny v potravinách, lécích, hmyzím kousnutím nebo bodnutím apod. Tento přípravek je dostupný na základě lékařského předpisu.

Jak byla závada v jakosti zjištěna? Týká se i České republiky?

Tato závada v jakosti se doposud v České republice u stahované šarže nevyskytla. Stahování probíhá na základě informací poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci, společností Meda Pharma poté, co byly ze strany Japonska nahlášeny dva případy, kdy se jehla při aplikaci nevysunula.

Existuje nějaká náhrada za přípravek, který se stahuje?

V lékárnách jsou dostupné jiné šarže tohoto léčivého přípravku na výměnu za stahovanou šarži **5FA665H**, příp. je možné používat nahrazující léčivý přípravek EMERADE 300 MIKROGRAMŮ.

Jak mají pacienti, kteří tento přípravek používají, postupovat?

1. Zkontrolujte si číslo šarže u léčivého přípravku EIPEN 300 MIKROGRAMŮ.
2. **Pokud máte doma balení léku uvedené šarže, nepoužívejte ho a vraťte jej do lékárny, nejlépe však do té, kde Vám byl lék vydán.**
3. Závadnou šarži léku je možné vracet do lékárny až **do 3. 4. 2017**.
4. V lékárně Vám bude vrácené balení vyměněno za nové balení z jiné šarže. Případně navštivte Vašeho lékaře za účelem předepsání nahrazujícího léku (EMERADE 300 MIKROGRAMŮ).
5. Pokud není možné v lékárně lék vyměnit, obratem kontaktujte společnost Meda Pharma na telefonním čísle: 602 355 996.

Kam se mohou pacienti obracet v případě dotazů?

Pacienti se mohou s dotazy obracet přímo na držitele rozhodnutí o registraci, společnost Meda Pharma na tel. čísle 602 355 996.

Dále je možné kontaktovat Informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) na tel.: 272 185 333, e-mail: info@sukl.cz.