

Závada v jakosti u léčivého přípravku EIPEN 300 MIKROGRAMŮ a EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ

Otázky a odpovědi pro pacienty

Kterých léčivých přípravků se závada v jakosti týká?

Závada v jakosti se týká těchto šarží léčivých přípravků EIPEN 300 MIKROGRAMŮ a EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ:

Název léčivého přípravku	Velikost balení	Číslo šarže	Doba použitelnosti do (expirace)
EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	1 předplněné pero	5ED824H	04/2017
EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	2 předplněná pera	6ED117X	08/2017
EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	1 předplněné pero	6ED117Y	08/2017
EIPEN 300 MIKROGRAMŮ	2 předplněná pera	6FA292M	09/2017
EIPEN 300 MIKROGRAMŮ	1 předplněné pero	6FA292N	09/2017

Co konkrétně závada v jakosti představuje?

Závada v jakosti u uvedených šarží představuje riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léku. Ze zahraničí byly zatím hlášeny pouze dva případy, kdy předplněné pero nefungovalo správně.

K čemu se tyto léčivé přípravky používají?

EIPEN 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, pacient si ho sám v případě potřeby aplikuje.

Byla závada v jakosti potvrzena i v České republice? A týká se tato závada i jiných států?

Tato závada se u uvedených šarží doposud v České republice nevyskytla. Šarže s možnou závadou jsou používány nejen v České republice, ale v celé Evropě, Spojených státech amerických, Kanadě, Asii a Austrálii. Dosud byly z celého světa hlášeny jen 2 případy, kdy předplněné pero nefungovalo správně.

Existuje nějaká náhrada za tyto přípravky?

Vzhledem k tomu, že se očekává celosvětový výpadek tohoto přípravku a zásoby nezávadných šarží v ČR jsou velice omezené, **nedochází v tomto případě ke stahování až z úrovně pacientů. Pacienti si proto u sebe ponechají i pera ze závadných šarží, protože riziko závady je minimální.** Dále viz postup pro pacienty.

Jak mají pacienti, kteří tento přípravek používají, postupovat?

1. Zkontrolujte si číslo šarže u léčivého přípravku EIPEN 300 MIKROGRAMŮ nebo EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ.
2. **Pacienti, kteří mají k dispozici alespoň jedno pero z nezávadné šarže:**
 - a. Pero/pera si ponechte (ponechte si i pera ze závadné šarže)
 - b. **Žádné další kroky z Vaší strany nejsou vyžadovány**
 - c. V případě nutnosti aplikace je možné nejdříve použít i pero ze závadné šarže, pravděpodobnost závady je zcela minimální.
3. **Pacienti, kteří nemají k dispozici žádné pero z nezávadné šarže:**
 - a. Pero/pera ze závadné šarže odnesete k Vašemu lékaři. Ten zkontroluje uvedené šarže.

- b. Následně Vám lékař může předepsat náhradní lék z nezávadné šarže (dle posouzení možné dostupnosti léku a závažnosti Vašeho zdravotního stavu)
 - c. Ponechte si i pera ze závadných šarží, které je v případě nutnosti aplikace možné použít, protože pravděpodobnost rizika špatné funkce pera je velmi malá.
4. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte
- a. Držitele rozhodnutí o registraci: Meda Pharma na telefonním čísle: 222 004 400 nebo
 - b. Informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv: 272 185 333, info@sukl.cz.

Pacienti tedy mohou použít i pero ze závadné šarže?

Pravděpodobnost závady je zcela minimální. Dle schválených doporučení by měl každý pacient, který potřebuje přípravek Epipen, mít u sebe 2 pera pro případ nedostatečné funkce jednoho z nich. Současné minimální riziko je ještě dále sníženo, pokud má pacient u sebe pera dvě, byť jsou obě ze závadných šarží. Avšak v případě, že pacient má u sebe pouze pera ze závadných šarží (jedno či dvě), doporučujeme, aby co nejdříve vyhledal lékaře, své pero Epipen vzal s sebou a poradil se s ním o možnosti předpisu jiného pera. Možnosti náhrady perem Epipen z nezávadné šarže jsou však v současné době velmi omezené.

Jaké riziko existuje pro pacienty?

Pravděpodobnost závady je velice malá. Riziko, že by se pacientovi nepodařilo lék aplikovat, je tedy zanedbatelné. Závada by však mohla nepřímo ohrozit zdraví či život pacienta nemožností podání tohoto léku v případě akutní situace anafylaktického šoku.

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 222 004 400.

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

Jsou ze strany státu činěny nějaké další kroky a opatření?

Za účelem zajištění dostupnosti uvedených léčivých přípravků již Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZČR) vydalo zákaz vývozu přípravků do zahraničí: http://www.mzcr.cz/dokumenty/emeradeepipen-opatrenizakaz-vyvozu-42017_13652_883_1.html

MZČR společně se SÚKL zároveň hledá možnosti zajištění náhradních léčivých přípravků, které by pokryly potřeby českých pacientů.