

Postup pro lékárny Závada v jakosti EpiPen

Kterých léčivých přípravků se závada v jakosti týká?

Závada v jakosti se objevila u těchto léčivých přípravků:

- EpiPen 0,3mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,3mg/D, kód SÚKL: 56304, všechny šarže,
- EpiPen JR. 0,15mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,15mg/D, kód SÚKL: 56302, všechny šarže.

V čem závada v jakosti spočívá?

Závada v jakosti spočívá v chybném označení primárního obalu, které je zavádějící a mohlo by mít za následek nesprávnou aplikaci přípravku.

Chybné označení vypadá takto:



Co mám dělat pokud mám na skladě přípravky EpiPen a EpiPen Jr.?

Zkontrolujte, zda je injekční pero označeno správně a šipka na nálepce směřuje k černému hrotu injekčního pera. Pokud je označení v pořádku, není třeba přípravek vracet a je možné jej vydat pacientovi.

Pokud máte přípravek s nesprávným označením, doporučujeme jej **vrátit distributorovi**, který Vám přípravek dodal.

Pacienti mi vracejí přípravky EpiPen a EpiPen Jr. s popsanou závadou v jakosti, které evidentně nejsou z mé lékárny. Mám je převzít?

Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje provést výměnu přípravku se závadou za správně označený, a to zejména s ohledem na skutečnost, že EpiPen patří mezi přípravky určené k záchraně života v krizových situacích.

Držitel rozhodnutí o registraci akceptuje výměnu přípravku balení za balení.

Pacient přinesl přípravek, který nevykazuje popsanou závadu v jakosti. Mám jej vyměnit?

Ne. Léčivé přípravky bez závady v jakosti (se správnou orientací obrázku) se nestahují a ani nebude akceptována jejich výměna!

Na koho se obracet s dalšími dotazy týkající se výměny a reklamace balení?

Můžete se obracet na české zastoupení držitele registračního rozhodnutí, společnost ASCOMED, s.r.o..

kontaktní osoba: Mgr.Hana Sochůrková, tel.603 108 713,

hana.sochurkova@ascomed.cz