

17 September 2010

Vážená paní lékárnice, vážený pane lékárníku,

„Tento dopis byl připraven po konzultaci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv České republiky (SÚKL), aby vám připomenul, jak důležité je pacienty podrobně informovat o používání injekčního pera EpiPen a EpiPen Jr.®. Podnětem pro tento dopis je případ rozvoje anafylaktického šoku u pacienta z České republiky, jehož následkem došlo k úmrtí. Správné použití pera EpiPen mohlo těmto vážným následkům zabránit.

Injekční pero (autoinjektor) EpiPen® a EpiPen Jr.® obsahující účinnou látku adrenalin (epinefrin) se používá k léčbě anafylaktického šoku. Při předepisování injekčního pera EpiPen® a EpiPen Jr.® alergickým pacientům je důležité zajistit podání podrobných instrukcí a dostatečný nácvik správného použití pomůcky, ideálně pomocí nácvikového pera, jenž je možné obdržet od společnosti ASCOMED s.r.o., distributora EpiPen® a EpiPen Jr.®. Je důležité, aby si pacient byl při nutnosti urgentního použití injekčního pera EpiPen® a EpiPen Jr.® technikou podání jistý.

Jelikož v nedávné době proběhly změny označení injekčního pera EpiPen® a EpiPen Jr.® a rovněž byla zveřejněna informace týkající se injekčního pera EpiPen® a EpiPen Jr.® na internetových stránkách SÚKL, mohou se na Vás obracet pacienti se žádostí o další informace k tomuto injekčnímu peru.

Je velmi důležité s pacientem projít návod k použití injekčního pera EpiPen® a EpiPen Jr.® a upozornit ho na možnost existence injekčních per se starším označením, které může být matoucí z důvodu opačné orientace nálepky. Pera se starším označením by neměla být pacientům vydávána a pacientům je vhodné doporučit, aby si pera se starším označením v lékárně vyměnili za pera s novým označením. Správně má nálepka na injekčním peru pacienta navádět k aplikaci tak, aby při ní černý hrot injekčního pera směřoval směrem k místu aplikace. Šipka na nálepce má tedy směřovat k černému hrotu pera. Správné označení injekčního pera EpiPen® je vyobrazeno v příloze tohoto dopisu.

Instrukce ke správnému použití injekčního pera EpiPen® a další užitečné informace jsou obsaženy v příloženém příbalovém letáku. Protože je injekční pero EpiPen® a EpiPen Jr.® používáno pouze nárazově v okamžiku hrozícího anafylaktického šoku, je nutné všechny pacienty upozornit, aby si pravidelně připomínali způsob použití popsany v příbalovém letáku.

Pokud požadujete ohledně pera EpiPen® a EpiPen Jr.® jakékoli další informace, neváhejte se obrátit na distributora – společnost ASCOMED,s.r.o.

S upřímným pozdravem,

ALK Abello A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kjeld Andersen'.

Kjeld Andersen

Další informace

Souhrn údajů o přípravku EpiPen® a EpiPen Jr.® je dostupný na internetové stránce SÚKL www.SUKL.CZ

V příloze naleznete rovněž český příbalový leták pro pacienty pera EpiPen® schválený procedurou vzájemného uznávání a nejnovější (správné) označení injekčního pera EpiPen®.

Hlášení nežádoucích účinků

Případy podezření na závažné a neočekávané nežádoucí reakce, včetně nesprávného použití pera EpiPen® a EpiPen Jr.®, by měly být hlášeny SÚKL nebo distribuční společnosti ASCOMED s.r.o.

Kontakty

Mgr.Hana Sochůrková
ASCOMED,s.r.o.
Pod Cihelnou 6/664
Praha 6
161 00
Telefon:
233 313 578
603 108 713

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Telefon: 272 185 885
Email: farmakovigilance@sukl.cz
www.sukl.cz

Nové (správné) označení injekčního pera EpiPen.

