

17 September 2010

**Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,**

„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<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup>. Podnětem pro tento dopis je případ rozvoje anafylaktického šoku u pacienta z České republiky, jehož následkem došlo k úmrtí. Správné použití pomůcky EpiPen mohlo těmto vážným následkům zabránit.

Injekční pero (autoinjektor) EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> obsahující účinnou látku adrenalin (epinefrin) se používá k léčbě anafylaktického šoku. Při předepisování injekčního pera EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup>. Je důležité, aby si pacient byl při nutnosti urgentního použití injekčního pera EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> technikou podání jistý.

Jelikož v nedávné době proběhly změny označení injekčního pera EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> a rovněž byla zveřejněna informace týkající se injekčního pera EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> a upozornit ho na možnost existence injekčních per se starším označením, které může být matoucí z důvodu opačné orientace nálepky. Pacientům je vhodné doporučit, aby si pera se starším označením vyměnili v lékárně 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<sup>®</sup> je vyobrazeno v příloze tohoto dopisu.

Instrukce ke správnému použití injekčního pera EpiPen<sup>®</sup> a další užitečné informace jsou obsaženy v příloženém příbalovém letáku. Protože je injekční pero EpiPen<sup>®</sup> a EpiPen Jr.<sup>®</sup> 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](http://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®, 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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)  
[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Nové (správné) označení injekčního pera EpiPen.

