

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

5.4.2017

Informace o závadě v jakosti šarží přípravku EpiPen, Meda Pharma s.r.o

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci Meda Pharma s.r.o ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o zjištěné závadě v jakosti několika šarží přípravků EpiPen.

Shrnutí problematiky

V návaznosti na předchozí stahování šarže přípravku EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ č.š. 5FA665H z úrovně pacientů, o kterém informoval SÚKL na svých stránkách dne 23. 3. 2017 se společnost Meda Pharma s.r.o. rozhodla celosvětově přehodnotit možnost rizika i pro další šarže a dospěla k tomuto závěru:

- I u dalších šarží uvedených níže existuje minimální riziko závady (nevysunutí jehly). Celosvětově se závada dosud vyskytla pouze ve dvou případech.
- Rizikem jsou ohroženy následující šarže distribuované na území České Republiky

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	6FA292N	09/2017
0192337	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6FA292M	09/2017
0180470	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	5ED824H	04/2017
				6ED117Y	08/2017
0192338	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6ED117X	08/2017

Společnost Meda Pharma s.r.o. aktuálně nedisponuje dostatečným množstvím per z nezávadných šarží, aby mohla zajistit výměnu pacientovi, nahraditelnost závadných balení v tomto směru je zatím nejasná. V ČR je dostupný ještě jeden léčivý přípravek s obsahem

adrenalinu 150, 300 nebo 500 µg v předplněném peru- Emerade. V současné době je však zásoba na výměnu a pokrytí standardních spotřeb obou léčivých přípravků v ČR omezená.

Jak postupovat:

Vzhledem k tomu, že se očekává celosvětový výpadek a zásoby nezávadných šarží v ČR jsou zatím omezené, nedochází v tomto případě ke stahování a výměně až na úrovni pacientů, ale pouze k pozastavení distribuce a výdeje výše uvedených šarží

Postup u pacientů je proto následující:

- a. pacienti, kteří mají k dispozici alespoň jedno pero z nezávadné šarže:
 - i. pero/pera si ponechají (i to ze závadné šarže)
 - ii. v případě nutnosti aplikace je možné nejdříve použít i pero ze závadné šarže, pravděpodobnost závady je malá
- b. pacienti, kteří nemají k dispozici žádné pero z nezávadné šarže:
 - i. pero/ pera ze závadné šarže odnesou **k ošetřujícímu lékaři – prosím, zkontrolujte uvedenou šarži a následně dle Vašeho zvážení předepište náhradní lék (v současné době může být omezená dostupnost přípravku Epipen z nezávadné šarže, nebo event. přípravek Emerade, k výdeji ihned. Na základě Vašeho předpisu může lékárna v rámci generické substituce vydat vhodný dostupný přípravek nebo jej pro pacienta objednat).**
 - ii. pera ze závadných šarží si však pacient ponechá, v případně nutnosti aplikace je možné je použít, pravděpodobnost závady je velmi malá

Prosíme, abyste v případě dotazu pacienta ujistili, že riziko závady je velice malé. Pokud dojde ke změně dostupnosti a opatření týkající se přípravku Epipen, budeme o tom informovat na stránkách www.sukl.cz.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte, prosím:

Meda Pharma na telefonním čísle: 222 004 400