

27 kwietnia 2017 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący rozszerzonego dobrowolnego wycofania z obrotu serii wstrzykiwaczy
automatycznych EpiPen[®] Senior, 300 mikrogramów i EpiPen[®] Jr., 150 mikrogramów
(*Epinephrinum*), ze względu na potencjalne uszkodzenie urządzenia**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Meridian Medical Technologies, firma należąca do grupy Pfizer oraz firma Mylan, partner wytwarzający wstrzykiwacz automatyczny EpiPen[®], poinformowali podmiot odpowiedzialny MEDA Pharma GmbH & Co. KG o rozszerzeniu dobrowolnego wycofania wybranych serii wstrzykiwaczy automatycznych EpiPen[®] Senior oraz EpiPen Jr.[®] o wybrane serie wprowadzone do obrotu w Polsce.

W wyniku konsultacji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, podmiot odpowiedzialny MEDA Pharma GmbH & Co. KG przekazuje aktualne informacje.

Podsumowanie

- Dobrowolne wycofanie z obrotu 2 serii wstrzykiwaczy automatycznych **EpiPen Jr.** oraz 1 serii wstrzykiwacza automatycznego **EpiPen Senior**. Wycofywane z obrotu urządzenia mogą potencjalnie zawierać wadliwą część, która może spowodować niepowodzenie w uruchomieniu lub wymagać zwiększonej siły do uruchomienia wstrzykiwacza automatycznego.
- Jeśli nastąpi niepowodzenie w uruchomieniu wstrzykiwacza automatycznego, pacjenci nie otrzymają wymaganej dawki epinefryny (adrenaliny), skutkujące pogorszeniem objawów anafilaksji lub reakcji alergicznej, co może stanowić zagrożenie życia.
- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, pacjenci i ich opiekunowie powinni sprawdzić, czy posiadają urządzenie z serii podlegającej wycofaniu.

Dodatkowe informacje dotyczące wycofania produktu

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen[®] Senior, 300 mikrogramów i EpiPen[®] Jr., 150 mikrogramów (*Epinephrinum*), przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny (adrenaliny) pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem lub pacjentom, u których w wywiadzie stwierdzono przypadki ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Niepowodzenie uruchomienia wstrzykiwacza automatycznego, może skutkować niepodaniem wymaganej dawki epinefryny (adrenaliny) pacjentowi, prowadzącym do pogorszenia objawów anafilaksji lub reakcji alergicznej, co może stanowić zagrożenie życia.

Częstotliwość wystąpienia wady jest niezwykle rzadka, a badania oraz analizy wśród potencjalnie objętych serii nie zidentyfikowały żadnych wstrzykiwaczy z wadą. Jednakże, niezależnie od tego faktu, wycofanie zostało rozszerzone włączając wybrane serie (wymienione w tabeli 1) jako zapobiegawczy środek zwiększonej ostrożności.

Tabela 1

Wstrzykiwacz automatyczny	Nr serii	Data ważności	Ilość opakowań wprowadzonych do obrotu
EpiPen [®] Senior	6FA293P	09.2017	549
EpiPen [®] Jr.	5ED824G	04.2017	249
	6ED117AA	08.2017	1099

Zalecenia

- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, pacjenci i ich opiekunowie powinni sprawdzić, czy posiadają wstrzykiwacz z danej serii.
- W przypadku stwierdzenia posiadania wycofywanej serii wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior i (lub) EpiPen Jr. pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Pacjent jak najszybciej powinien skontaktować się z apteką w celu ustalenia warunków zwrotu wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior/EpiPen Jr. i dokonać w możliwie krótkim czasie wymiany.
- W przypadku wystąpienia zagrażającej życiu reakcji alergicznej (anafilaksja) przed uzyskaniem wymiany wstrzykiwacza, pacjent powinien użyć wstrzykiwacza EpiPen Senior/EpiPen Jr., zgodnie z zaleceniami fachowego pracownika ochrony zdrowia i następnie zgłosić się po pomoc medyczną.
- Podmiot odpowiedzialny zaleca także pacjentom i ich opiekunom zachowanie wstrzykiwaczy EpiPen Senior/EpiPen Jr. do momentu otrzymania wstrzykiwacza zastępczego.

Należy przepisać pacjentowi wstrzykiwacz EpiPen Senior lub EpiPen Jr., w celu dokonania w aptece wymiany wstrzykiwacza z wycofywanej serii na nowy wstrzykiwacz, z innej serii.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłoszenia podejrzewanych niepożądanych zdarzeń związanych z użyciem wstrzykiwaczy automatycznych EpiPen Senior lub EpiPen Jr., prosimy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego EpiPen Senior lub EpiPen Jr., można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu: **+48 22 697 71 00** lub pocztą elektroniczną: **PV@meda.pl**

Z wyrazami szacunku,



mgr farm. Teresa Bugera-Piecuch

Dyrektor Działu Rejestracji i Bezpieczeństwa Farmakoterapii