



Medical Intertrade d.o.o.

F. Tuđmana 3

10431 Sveta Nedelja

Hrvatska

13. travnja 2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju potencijalno zahvaćenih serija lijekova EpiPen 0,3 mg / EpiPen Junior 0,15 mg otopina za injekciju (epinefrin) zbog moguće neispravnosti autoinjektora

Poštovani,

Tvrtka Medical Intertrade d.o.o. kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova EpiPen 0,3 mg / EpiPen Junior 0,15 mg otopina za injekciju (epinefrin), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), ovim putem želi Vas informirati da se zbog moguće neispravnosti autoinjektora povlače potencijalno zahvaćene serije navedenih lijekova.

Sažetak

- Medical Intertrade d.o.o. provodi dobrovoljno povlačenje dvije serije lijeka EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju (serija 6FA292H s rokom valjanosti 09/2017 i serija 6FA292Y s rokom valjanosti 09/2017) i jedne serije lijeka EpiPen Junior 0,15 mg otopina za injekciju (serija 6ED117J s rokom valjanosti 08/2017). Uređaji autoinjektora kod serija u povlačenju potencijalno mogu sadržavati neispravni dio koji može rezultirati s neuspješnom aktivacijom autoinjektora ili potrebom povećane sile u svrhu aktivacije.
- Neuspješna aktivacija može dovesti do toga da bolesnik ne primi potrebnu dozu epinefrina (adrenalina), što može dovesti do pogoršanja simptoma anafilaksije ili anafilaktičke reakcije, koja može životno ugroziti bolesnika.
- Zdravstveni radnici trebaju provjeriti jesu li u posjedu EpiPen uređaja iz serija koje su predmet povlačenja te na isto uputiti bolesnike ili njihove skrbnike.
- Bolesnike i/ili njihove skrbnike treba uputiti da se jave u ljekarnu kako bi dogovorili vraćanje navedenih serija lijeka EpiPen/EpiPen Jr. i dobivanje zamjenskog lijeka EpiPen/EpiPen Jr. u najskorije vrijeme.
- Bolesnike i/ili njihove skrbnike treba također uputiti da zadrže lijek EpiPen/EpiPen Jr. navedenih serija koje su predmet povlačenja, sve dok ne dobiju zamjenski lijek EpiPen/EpiPen Jr.
- Bolesnike i/ili njihove skrbnike treba savjetovati da u slučaju po život opasne alergijske reakcije (anafilaksija), a prije dobivanja zamjenskog lijeka EpiPen/EpiPen Jr., primijene lijek EpiPen/EpiPen Jr. navedenih serija koje su predmet povlačenja, prema prethodnim naputcima za primjenu te da odmah zatraže hitnu liječničku pomoć.





Dodatne informacije

Povlačenje navedenih serija lijekova provodi se kao mjera predostrožnosti, a slijedom prethodno zaprimljena dva izvješća iz svijeta o neuspješnoj aktivaciji uređaja povezanoj s potencijalnom neispravnosću u komponenti dobavljača. Oba izvješća odnose se na seriju lijeka 5FA665, koja nije distribuirana na području Republike Hrvatske. Nije zaprimljena niti jedna potvrđena prijava o neispravnosti u kakvoći autoinjektora koja uključuje serije distribuirane u Hrvatskoj.

Testiranjem i analizom potencijalno zahvaćenih serija (6FA292H, 6FA292Y, 6ED117J) nije identificiran defekt komponenti. Incidencija u neispravnosti uređaja iznimno je rijetka a testiranjem i analizom potencijalno zahvaćenih serija nije identificiran defekt komponenti. Ipak, iz predostrožnosti se provodi povlačenje gore navedenih serija kao dodatna mjera opreza.

U prometu u Republici Hrvatskoj dostupne su druge serije navedenih lijekova.

Poziv na prijavljivanje nuspojava:

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

Kontakt podaci:

Ukoliko imate dodatnih pitanja ili trebate detaljnije informacije u svezi gore navedenog, molimo Vas da kontaktirate:

Medical Intertrade d.o.o.

F. Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja

Telefon: 01/33 36 036; Telefax: 01/33 36 044

S poštovanjem,

Dr. Marinko Bilušić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za tvrtku Medical Intertrade d.o.o.

Bonifarm d.o.o., Hondlova 2/10, 10 000 Zagreb, Hrvatska

E-mail: mbilusic@bonifarm.hr