

Številka: 411-3/2017-12

Obvestilo o odpoklicu zdravila

Odpoklic serije avtoinjektorjev Epipen Junior® 0,15 mg (epinefrin) zaradi možne okvare naprave

Ljubljana, 12. 4. 2016 – Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o odpoklicu ene serije zdravila Epipen Junior® 0,15 mg/ 0,3 ml raztopina za injiciranje družbe MEDA GmbH v Sloveniji. Zdravilo Epipen Junior® 0.15 mg (epinefrin) se uporablja za nujno zdravljenje anafilaktičnih reakcij otrok, pri katerih obstaja tveganje ali imajo zgodovino resnih alergičnih reakcij. Odpoklic se nanaša na 509 škatlic zdravila.

Serijska številka odpoklicane serije zdravila Epipen Junior® v Sloveniji in datum izteka roka uporabnosti sta naslednja:

Številka serije: 6ED117H

Datum izteka roka uporabnosti: 8/2017

Uporabniki lahko sami preverijo serijsko številko odpoklicane serije na ovojnini zdravila.

Odpoklic je posledica prejema dveh mednarodnih poročil o ne-sprožitvi naprave zaradi napake na sestavnem delu pri seriji, ki je bila predhodno odpoklicana. Pojavnost okvare avtoinjektorja je izjemno redka. Za serije, dobavljene v Sloveniji, ni potrjenih poročil o okvarah naprave. Za zagotovitev varnosti bolnikov, se je družba MEDA GmbH odločila za odpoklic vseh zdravil potencialno prizadetih serij od veletrgovcev, lekarn in bolnikov.

Bolniki oz. osebe, ki za njih skrbijo, naj vrnejo zdravilo Epipen Junior® z zgoraj navedeno številko serije v lekarno, pri čemer bodo brezplačno prejeli nadomestno zdravilo Epipen Junior® ustrezne kakovosti.

Uporabniki naj do zamenjave zdravila EpiPen Junior® obdržijo zdravilo zadevne serije. V primeru, da pride do življenjsko ogrožajoče alergijske reakcije (anafilaksije) preden prejmejo nadomestno zdravilo, naj uporabijo zdravilo EpiPen Junior® v skladu z navodili in po potrebi poiščejo nujno medicinsko pomoč.

Uporabniki lahko v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) tudi sami obveščajo o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazijo pri zdravljenju z zdravili. Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila lahko pošljejo nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.


dr. Spela Trček
farmaceutska inšpektorica



dr. Andreja Čufar
direktorica

dr. Andreja Čufar
direktorica

po pooblastilu:
dr. Stanislav Primožič
namestnik direktorice