

Številka: 461-47/2012-10

Datum: 24.5.2012

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Neustrezna kakovost zdravila Anapen (adrenalin) raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Pristojen organ za zdravila MHRA v Veliki Britaniji je obvestil države članice EU o sumu na neustrezno kakovost zdravila Anapen 300 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in Anapen 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (v nadaljevanju: Anapen).

Ob razvoju nove posodobljene oblike avtoinjektorja adrenalina je proizvajalec Owen Mumford, Velika Britanija, identificiral težave z izbrizganjem raztopine adrenalina iz steklene injekcijske brizge, ki je vložena v avtoinjektor. Zaradi tega je vbrizganje adrenalina lahko delno ali popolnoma onemogočeno, kar lahko povzroča življenjsko ogroženost bolnikov z anafilaksijo, ki zdravilo nujno potrebujejo, ko se pokaže potreba po uporabi.

V Veliki Britaniji so na trgu alternativna zdravila, ki bodo nadomestila zdravilo Anapen v času pomanjkanja le-tega. To je tudi razlog, da se je MHRA odločila za umik proizvedenih in sproščenih serij tega zdravila v Veliki Britaniji. Kot preventivni ukrep ga predlagala vsem državam članicam EU, vendar ob priporočilu, da je bolniku hkrati zagotovljen nadomestni adrenalinski avtoinjektor.

Na trgu Republike Slovenije je zdravilo Anapen edino zdravilo z dovoljenjem za promet, ki ga bolniki lahko sami injicirajo ob hudi alergijski reakciji, zato je bila na osnovi ocenjene koristi in tveganja sprejeta odločitev, da se umik zdravila ne bo izvedel dokler ne bo zagotovljeno ustrezno nadomestno zdravilo, saj je pričakovati večjo življenjsko ogroženost bolnikov zaradi pomanjkanja zdravila Anapen, kot zaradi opisane neustrezne kakovosti zdravila.

Bolnikom svetujemo, da se oglasite pri vašem zdravniku specialistu alergologu, ki vam bo izdal recept za nadomestni adrenalinski avtoinjektor oziroma vas podučil o ustreznih ukrepih. Prav tako svetujemo, da ima bolnik pri sebi dva avtoinjektorja, kar je v skladu z veljavnim navodilom za uporabo zdravila, da je treba v primeru, da en odmerek ni ustrezno zmanjšal znakov alergijske reakcije, ponoviti odmerjanje v 10-15 minutah. Zato je pomembno, da ima bolnik vedno pri sebi dva avtoinjektorja in natančno upošteva navodilo za uporabo zdravila. V trenutku, ko bo nadomestni adrenalinski avtoinjektor v Republiki Sloveniji dostopen, vas bomo o tem takoj obvestili.

Pripravila: Irena Lahajnar Stare, mag.farm.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

A blue ink signature is written over a circular official stamp of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia. The stamp contains the text 'REPUBLIKA SLOVENIJA' and 'AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE'.