

Aktualności

EpiPen komunikacja Apteki 07.04.2017

Warszawa 07.04.2017

Komunikat do aptek w sprawie dobrowolnego rozszerzonego wycofania z obrotu dwóch serii produktu leczniczego EpiPen®Jr. oraz jednej serii EpiPen® Senior

EpiPen® Jr. (Epinephrinum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 150 mikrogramów seria **5ED824G** data ważności **04.2017** oraz seria **6ED117AA** data ważności **08.2017**

EpiPen® Senior (Epinephrinum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mikrogramów seria **6FA293P** data ważności **09.2017**

W związku z potencjalnym ryzykiem związanym z możliwością wystąpienia wady w urządzeniu dozującym, która mogłaby skutkować utrudnieniem w podaniu leku oraz decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N_ZJP-4350/27/JS/17 z dnia 06.04.2017, w imieniu podmiotu odpowiedzialnego MEDA Pharma GmbH & Co. KG informujemy o wycofaniu z obrotu wymienionych wyżej serii, które odbywa się również z poziomu pacjenta. Wycofanie to jest przeprowadzane na podstawie otrzymanych dwóch raportów o ujawnionych niepowodzeniach aktywacji wstrzykiwacza automatycznego z powodu potencjalnej wady elementu pochodzącego od dostawcy. Ta potencjalna wada może powodować utrudnienie podczas aktywacji urządzenia w nagłej sytuacji (niepowodzenie aktywacji lub potrzeba użycia większej siły do aktywacji) i ma znaczący wpływ na konsekwencje zdrowotne dla pacjenta doświadczającego reakcji alergicznej zagrażającej życiu (anafilaksja).

Obydwa raporty są związane z jedną serią, która została już poprzednio wycofana na innym rynku. Częstotliwość wystąpienia wady jest niezwykle rzadka i badania oraz analizy wśród potencjalnie objętych serii nie zidentyfikowały żadnych wstrzykiwaczy z wadą. Jednakże, niezależnie od tego faktu, wycofanie zostało rozszerzone włączając dodatkowe serie jako zapobiegawczy środek zwiększonej ostrożności.

Dystrybutor w/w produktów leczniczych na terenie Polski wdrożył procedurę wycofania wymienionych wyżej serii produktów leczniczych i przyjmie zwroty wszystkich opakowań produktów leczniczych **wyżej wymienionych serii**. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o. poniesie koszty związane z dokonywanymi zwrotami zgodnie z poniższymi zasadami.

W celu ułatwienia realizacji powyższego zobowiązania, prosimy o przyjęcie zwrotów wszystkich posiadanych przez pacjentów zgłaszających się do Państwa apteki opakowań w/w serii produktów leczniczych zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Zwrotom podlegają wszystkie opakowania EpiPen®Jr. oraz EpiPen® Senior w/w serii.
2. Pacjent ma prawo zamiany leku z serii objętej wycofaniem w każdej aptece na podstawie ważnej recepty.
3. Pacjent jest upoważniony do otrzymania zwrotu kosztów zakupu zwracanego leku tylko, jeżeli dokonał zakupu w Państwa aptece.
4. Aby uzyskać lek na wymianę Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, w celu uzyskania recepty na kolejne opakowanie produktów EpiPen®Jr.
5. W przypadku dorosłych konieczna jest oddzielna recepta na EpiPen® Senior i dostępny odpowiednik. W przypadku niedostępności EpiPen® Senior firma zobowiązuje się pokryć koszty wymiany produktu **EpiPen® Senior** na odpowiednik zawierający adrenalinę 0,3%.
6. Podlegające zwrotowi w/w serie leku **EpiPen®Jr.** oraz **EpiPen® Senior** przyjęte przez aptekę należy przekazywać hurtowniom zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. nr 57, poz. 347) tj. w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu.
7. W przypadku odbioru wycofanych leków przez aptekę, w których nie były one zakupione, prosimy o przekazywanie ich do hurtowni na podstawie protokołu przekazania towarów również w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu.

Podmiot odpowiedzialny: MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Infolinia dla pacjentów uruchomiona przez Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.:

Tel: +48 (12) 4465491; +48 (12) 4465492;

Dodatkowe informacje związane z wycofaniem z obrotu dwóch serii produktu leczniczego serii produktu leczniczego EpiPen®Jr. oraz jednej serii EpiPen® Senior znajdują się na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego www.gif.pl

Schemat postępowania w przypadku pacjenta zwracającego **EpiPen® Senior**

Pacjent z EpiPenem Senior ->Apteka wymienia na EpiPen Senior innej serii jeśli dostępny na podstawie ważnej recepty. apteka odbiera EpiPen Senior od pacjenta i zwraca do hurtowni.*

Pacjent z EpiPenem Senior -> Apteka wymienia na adrenalinę 0,3% jeśli EpiPen Senior nie jest dostępny (na podstawie ważnej recepty). Apteka odbiera EpiPen Senior od pacjenta i zwraca do hurtowni.*

*Apteka raportuje ilość wydanych jednostek adrenaliny 0,3 innej niż EpiPen Senior do dostawcy, aby uzyskać rekompensatę za wydaną adrenalinę 0,3%