

Dato 05-04-2017

kge

7222 7882

Følgende meddelelse er udsendt af Lægemiddelstyrelsen

MEDA har besluttet at tilbagekalde yderligere fire batcher af EpiPen®. Det drejer sig om to batcher EpiPen® 300 mikrogram/dosis og to batcher af EpiPen® Jr. 150 mikrogram/dosis. Sidstnævnte bruges ved akutte allergiske reaktioner hos børn. Årsagen er, at der er risiko for at auto-injektoren ikke virker.

Produktet er en auto-injektor (sprøjte) med adrenalin, som bruges til selvinjektion ved akutte alvorlige overfølsomheds-reaktioner (akut svær anafylaksi). MEDA tilbagekaldte d. 16. marts 2017 adrenalin-præparatet EpiPen® 300 mikrogram/dosis med batchnummer: 5FA665B.

Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning har MEDA nu valgt frivilligt at tilbagekalde yderligere fire batcher af adrenalinpenne, da virksamheden ikke kan udelukke, at der er en risiko for at autoinjektoren ikke virker for disse batch.

MEDA vurderer fortsat, at risikoen for, at EpiPen®/ EpiPen® Jr. ikke virker er meget lille, da der på verdensplan kun er set to reklamationer om svigtende udløsning af EpiPen®. Det betyder, at der er en lille risiko for, at patienter, som oplever en alvorlig overfølsomhedsreaktion, ikke kan behandle sig selv med en adrenalinindsprøjtning.

Det er muligt for patienter selv at tjekke batch nummeret på EpiPen®/ EpiPen® Jr.

NUMRENE PÅ DE AKTUELLE TILBAGEKALDTE BATCHER

Parti/Batch Produkt Varenummer Udløbsdato

5ED824AB	EpiPen Jr.	437938	04.2017
6ED117C	EpiPen Jr.	437938	08.2017
6FA292D	EpiPen	578818	09.2017
6FA293X	EpiPen	578818	09.2017

NUMMER PÅ DEN TILBAGEKALDTE BATCH, SOM BLEV TILBAGEKALDT D. 16. MARTS 2017

Parti/Batch Produkt Varenummer Udløbsdato

5FA665B	EpiPen	578818	03.2017
---------	--------	--------	---------

Der findes andre varenumre og batcher af EpiPen®/ EpiPen® Jr. i handlen, som ikke er berørt af denne tilbagekaldelse. Vi gør opmærksomhed på at EpiPen® parallelimporteret af Orifarm og 2care4 ikke er berørt af tilbagekaldelsen

Patienter kan tjekke batchnummeret, eventuelt med hjælp fra pårørende eller apoteket. Hvis nummeret er et af de fire nævnte batchnumre, skal du snarest muligt henvende dig til apoteket, som ombytter til en ny EpiPen®/ EpiPen Jr.®, så vidt det er muligt. Du bedes så vidt muligt gå til det apotek, hvor pennen er købt.

Det er vigtigt, at du beholder din nuværende pen indtil du får den ombyttet til en ny.

Hvis du inden ombytningen oplever en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal du anvende EpiPen®/ EpiPen Jr.® - sådan som du er instrueret i af din læge. Men du skal være opmærksom på, at der er en lille risiko for, at pennen ikke virker. Hvis du har behov for at anvende pennen, og den ikke fungerer, skal du ringe 112.

Du bør forsøge at undgå aktiviteter, som du ved, kan være forbundet med en øget risiko for alvorlige overfølsomhedsreaktioner.

Hvis batchnummeret på dit produkt er et andet end de oplistede batcher, behøver du ikke at foretage dig noget.

Apoteker bedes hjælpe patienter med at tjekke batchnummer. Produkter fra de fejlbehæftede batch skal uden udgift for patienterne ombyttes til en ny EpiPen®/ EpiPen Jr.®, så længe batchen ikke er udløbet.

Læger skal være opmærksomme på tilbagekaldelsen.

Om EpiPen® og EpiPen Jr.

EpiPen®/ EpiPen® Jr. er en auto-injektor (sprøjte) med adrenalin, som virker stimulerende på hjertet og får blodkarrene til at trække sig sammen. Produktet anvendes som førstehjælp ved en pludseligt optrædende livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk chok). Det kan for eksempel være efter insektstik eller indtagelse af fødevarer.

Anafylaktisk chok viser sig ved bl.a. blodtryksfald og åndedrætsbesvær. EpiPen®/EpiPen® Jr. er beregnet til indsprøjtning af adrenalin i en muskel, og præparatet er lavet sådan, at patienten selv kan foretage indsprøjtningen, fx efter bistik ved kendt overfølsomhed over for dette.