

Tilbagekaldelse af et parti EpiPen® 300 mikrogram

Lægemiddelstyrelsen har tilbagekaldt et parti EpiPen® 300 mikrogram. EpiPen® er en auto-injektor (sprøjte) med adrenalin, som bruges til selvinjektion ved akutte alvorlige overfølsomheds-reaktioner (akut svær anafylaksi).

I Danmark er 499 adrenalinpenne omfattet af det parti, der tilbagekaldes. Man kan desværre ikke se på produktet, om det er defekt. Derfor skal man tjekke batchnummeret på EpiPen® auto-injektoren.

Information om det fejlbehæftede batch på det danske marked:
Varenummer 578818
Batchnummer: 5FA665B
Udløbsdato: 03/2017.

Baggrund og øvrig information

Tilbagekaldelsen skyldes to indberetninger om svigtende EpiPen® med dette batch. Årsagen er, at auto-injektoren ikke virker. På den baggrund må det konkluderes, at der er en lille risiko for, at EpiPen® i sjældne tilfælde ikke virker efter hensigten.

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

Lægemiddelstyrelsen har lagt en længere pressemeddelelse om sagen på deres hjemmeside. Sundhedsstyrelsen følger sagen tæt og udsender yderligere informationer til regioner og kommuner, hvis der er yderligere udvikling i sagen.