

Epipen[®] 300 mikrogram - indragning av en tillverkningsats

Produktsäkerhet och kvalitet är Medas främsta prioriteringar. Epipen[®] (Adrenalin Autoinjektor) är en autoinjektor med adrenalin som används för akut behandling av allvarliga allergiska reaktioner, så kallad anafylaxi. Fler än en miljon patienter runt om i Europa förlitar sig på denna livräddande produkt.

Globalt har Meda nyligen fått in två reklamationer gällande Epipen[®] 300 mikrogram från tillverkningsats (batch) 5FA665P. Tillverkningsatsen har utgångsdatum 31 mars 2017.

Enligt den utredning som tillverkaren Meridian Medical Technologies (MMT) genomfört har man konstaterat att det kan finnas autoinjektorer i tillverkningsats 5FA665P, där utlösningmekanismen inte fungerar korrekt. Sannolikheten för detta fel är mycket låg.

Denna indragning genomförs i samråd med Läkemedelsverket och gäller ENBART tillverkningsats 5FA665P. Utredningen har hittills inte visat att några andra tillverkningssatser är berörda.

Patienter som redan använt Epipen[®] tillverkningsats 5FA665P, där autoinjektorn har löst ut, har ingen anledning till oro.

Patienter som har en Epipen[®] från tillverkningsatsen med batchnummer 5FA665P ombeds att returnera denna till närmaste apotek för ett kostnadsfritt utbyte mot en ny Epipen[®], innan 31 mars, 2017

Batchnumret för tillverkningsatsen står på både Epipen[®]-autoinjektorn samt på förpackningen. Patienter och vårdgivare kan kontrollera batchnumret av EpiPen[®] och se om indragningen gäller deras Epipen[®].

För mer information:

Meda AB
E-post: info@meda.se
Telefon: 08-6301900