

BSVERIGE
PORTO BETALT**MEDA**

Informationsbrev, Solna 10 april 2017

Information om indragning av vissa batcher av EpiPen[®] och EpiPen[®] Jr

Som en extra försiktighetsåtgärd har beslut tagits av Meda om indragning gällande vissa tillverkningssatser av EpiPen. På dessa tillverkningssatser har inga defekter identifierats. Sannolikheten att någon defekt finns på dessa tillverkningssatser är extremt låg. Denna indragning görs som ett resultat av två bekräftade reklamationer gällande utlösning-mekanismen på tillverkningssats 5FA665P, som redan dragits in i mars 2017.

Indragningen hanteras enligt sedvanliga rutiner i samarbete med Läkemedelsverket. Detta informationsbrev är enbart tänkt som bakgrundsinformation för dig i det fall patienter hör av sig och det kräver ingen aktiv åtgärd från din sida.

Berörda batcher:

Produkt	Tillverkningssats (LOT-/Batchnummer)	Utgångsdatum
EpiPen [®] Jr 150 mikrogram, 1-pack	5ED824AM	2017-04
EpiPen [®] Jr 150 mikrogram, 1-pack	6ED117W	2017-08
EpiPen [®] Jr 150 mikrogram, 2-pack	5ED824T	2017-04
EpiPen [®] 300 mikrogram, 1-pack	6FA293J	2017-09
EpiPen [®] 300 mikrogram, 2-pack	6FA293H	2017-09

Patienter som redan använt EpiPen där autoinjektorn har löst ut, har ingen anledning till oro.

De patienter som har en EpiPen[®]/EpiPen[®] Jr som berörs av indragningen, ombuds kontakta sitt apotek snarast, där de får en ny EpiPen[®]/EpiPen[®] Jr utan kostnad.

För ytterligare information se pressmeddelande på sida 2.

För mer information eller frågor:

Meda AB
E-post: info@medasverige.se
Telefon: 08-630 19 00

Vänliga hälsningar

Meda AB

Meda informerar - Meridian Medical Technologies, ett Pfizer företag, utökar omfattningen av den frivilliga globala indragningen av Epipen® (Adrenalin Autoinjektor)

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.

Meridian Medical Technologies (ett Pfizer företag) som är Meda's tillverkningspartner för Epipen® har utökat den frivilliga indragningen för vissa batcher av Epipen® och Epipen® Jr som distribueras i Sverige.

Denna indragning görs efter två bekräftade reklamationer där utlösningmekanismen inte fungerar korrekt på grund av en potentiell defekt i en komponent från en underleverantör, som tidigare informerats om. Den potentiella defekten kan göra det svårt att aktivera autoinjektorn i en nödsituation (utlösningmekanismen fungerar inte korrekt eller ökad kraft behövs för att aktivera) och kan då få allvarliga konsekvenser för en patient som har en livshotande allergisk reaktion.

Båda reklamationerna kommer från en tillverkningssats (LOT/batch) som redan har dragits in. Defekten är extremt ovanlig, och test och analys av de batcher som potentiellt skulle kunna vara påverkade har inte påvisat några defekter. Trots detta så utökas indragningen till ytterligare batcher för säkerhets skull.

Den indragna produkten tillverkades av Meridian Medical Technologies (ett Pfizer företag) och distribuerades i Sverige av Meda mellan mars och augusti 2016.

Patienter som redan använt Epipen®/Epipen® Jr från nedanstående tillverkningssatser, där autoinjektorn har löst ut, har ingen anledning till oro.

De patienter som har en Epipen®/Epipen® Jr med batchnumren nedan, ombuds kontakta sitt apotek snarast, där de får en ny Epipen®/Epipen® Jr utan kostnad.

Batchnumret står på både autoinjektorn samt på ytterkartongen. Patienter och vårdgivare ska kontrollera batchnumret av Epipen®/Epipen® Jr och se om indragningen gäller deras autoinjektor.

Produkt	Tillverkningssats (LOT-/Batchnummer)	Utgångsdatum
Epipen® Jr 150 mikrogram, 1-pack	5ED824AM	2017-04
Epipen® Jr 150 mikrogram, 1-pack	6ED117W	2017-08
Epipen® Jr 150 mikrogram, 2-pack	5ED824T	2017-04
Epipen® 300 mikrogram, 1-pack	6FA293J	2017-09
Epipen® 300 mikrogram, 2-pack	6FA293H	2017-09

För mer information:
 Meda AB
 E-post: info@medasverige.se
 Telefon: 08-630 19 00

För pressfrågor:
 Mylan Global Communications
 724-514-1968 (U.S.)
communications@mylan.com