

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1010,Wycofanie-produktow-EpiPen-Jr-015-mgdawke-i-EpiPen-Senior-03-mgdawke-Informacja-.html>
26.04.2024, 06:41

Wycofanie produktów EpiPen Jr 0,15 mg/dawkę i EpiPen Senior 0,3 mg/dawkę - Informacja dla Pacjenta

W związku z informacją od podmiotu odpowiedzialnego (wytwórcy) o wystąpieniu w Japonii 2 przypadków wad elementu dozującego w urządzeniach EpiPen Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu serii EpiPen Jr. (Epinephrinum) 0,15 mg/dawkę (serie 5ED824G, 6ED117AA) i EpiPen Senior (Epinephrinum) 0,3 mg/dawkę (6FA293P). Decyzja o wycofaniu z poziomu pacjenta zostanie umieszczona również w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Niewstrzyknięcie leku może stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta, u którego wystąpi reakcja alergiczna Pacjentów posiadających preparaty z ww. serii prosimy o konsultację z lekarzem.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest określenie trybu oraz zakresu zwrotu bądź wymiany wadliwego produktu leczniczego EpiPen.

Postępowanie z wycofanym produktem zostanie opisane w Komunikacie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, firmy [Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.](#), na stronie internetowej www.meda.pl, w zakładce Aktualności.

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

tel.: (12) 446 54 91

tel.: (12) 446 54 92

OBWIESZCZENIE Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 7 kwietnia 2017 roku:

<http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2017/47/>

KOMUNIKAT MZ w sprawie dostępności do leku EpiPen Jr.:

<http://www.mz.gov.pl/leki/produkty-lecznicze/braki-lekow/komunikat-w-sprawie-dostepu-do-leku-dla-alergikow-epi-pen-jr/>

PLIKI DO POBRANIA



[Komunikat dla Pacjenta \(pdf,28.64 KB\)](#)
