

## Postup pro pacienty Závada v jakosti EpiPen

### ***Kterých léčivých přípravků se závada v jakosti týká?***

Závada v jakosti se objevila u těchto léčivých přípravků:

- EpiPen 0,3mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,3mg/D, kód SÚKL: 56304, **všechny šarže,**
- EpiPen JR. 0,15mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,15mg/D, kód SÚKL: 56302, **všechny šarže.**

### ***Na co se tento léčivý přípravek používá?***

Přípravky EpiPen a EpiPen JR jsou určeny k akutní léčbě anafylaktického šoku nebo alergické reakce způsobené hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami či léky.

### ***Proč jsou léčivé přípravky EpiPen a EpiPen JR vyměňovány?***

Výměna léčivých přípravku je z důvodů možnosti nesprávného označení na injekčním peru u všech šarží přípravku. **V případě chybného označení hrozí nesprávná aplikace přípravku, která může způsobit vážné poškození zdraví!**

Chybné označení vypadá takto:



### ***Mám doma balení přípravku EpiPen nebo EpiPen JR. Co mám dělat?***

**Zkontrolujte**, zda je injekční pero označeno správně a šipka na nálepce směřuje k černému hrotu injekčního pera. Pokud je označení v pořádku, není třeba přípravek vyměňovat.

Pokud máte přípravek s nesprávným označením, doporučujeme jej **vyměnit v lékárně**, přednostně v té, kde jste přípravek zakoupili.

### ***Je lékárna povinna převzít přípravek zpět?***

Lékárna je podle § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, povinna převzít nepoužitelná léčiva k likvidaci.

### ***Lékárna mi odmítla lék vzít zpět. Co mám dělat?***

V případě odmítnutí převzetí léčivého přípravku EpiPen se závadou v jakosti se obraťte na Tiskové a informační oddělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [infosukl.cz](mailto:infosukl.cz) nebo tel. 272 185 333.

Obracet se můžete také na české zastoupení držitele registračního rozhodnutí, společnost ASCOMED, s.r.o.,  
kontaktní osoba: Mgr.Hana Sochůrková, tel.603 108 713,  
[hana.sochurkova@ascomed.cz](mailto:hana.sochurkova@ascomed.cz)