

Ημερομηνία: 25-05-2012

Αριθμός: Anapen 1/25-05-12

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ANAPEN (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΟΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΝΕΣΗ ΑΔΡΕΝΑΛΙΝΗΣ)

Η εταιρία ALLERTEC HELLAS A.E. (Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα του προϊόντος Anapen, της εταιρίας Lincoln Medical L.td.) θέλει να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας (νοσοκομεία - ιδιώτες), τους ασθενείς και τις φαρμακαποθήκες για ζήτημα που αφορά τη χρήση της αυτοχορηγούμενης συσκευής Anapen.

Η ενημέρωση γίνεται για καθαρά προληπτικούς λόγους και αφορά τις συσκευές που βρίσκονται σε κυκλοφορία μέχρι σήμερα.

Το θέμα σχετίζεται με **δυναμικό** πρόβλημα του χρόνου χορήγησης και της δοσολογίας που αποδεδειγμένα κατά την ενεργοποίηση της συσκευής. Αυτό παρατηρήθηκε σε έναν πολύ μικρό αριθμό συσκευών στη διαδικασία ελέγχου παραγωγής του προϊόντος. Αυτός είναι και ο λόγος που το τελευταίο διάστημα παρατηρήθηκε έλλειψη στην τροφοδοσία της αγοράς τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό. Επισημαίνεται ότι, κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας έχουν κυκλοφορήσει περίπου 4.000.000 συσκευές Anapen στην παγκόσμια αγορά. Υπήρξαν σχεδόν μηδενικά παράπονα κατά το προαναφερόμενο διάστημα και κανένα επίσημα καταγεγραμμένο στους αρμόδιους φορείς στην Ελλάδα και στο εξωτερικό.

- **Οι κατέχοντες ήδη στη διάθεσή τους Anapen συστήνεται να κάνουν χρήση της συσκευής σε περίπτωση ανάγκης, σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες που παρέχονται στη συσκευασία.**
- **Αμέσως μετά τη χρήση θα πρέπει να επισκέπτονται το πλησιέστερο νοσοκομείο ή κέντρο υγείας για περαιτέρω αξιολόγηση της κατάστασής τους, όπως άλλωστε αναφέρεται και στο Φύλλο Οδηγιών του προϊόντος.**

Το Anapren είναι μια αυτοχορηγούμενη ένεση αδρεναλίνης για την αντιμετώπιση του αλλεργικού αναφυλακτικού σοκ που προκαλείται από τρόφιμα, φάρμακα, τσίμπημα μέλισσας ή άλλων εντόμων, ιδιοπαθή αναφυλαξία, ή από αναφυλαξία κατά την άσκηση. Διατίθεται σε 2 μορφές και είναι το μοναδικό αυτής της κατηγορίας εγκεκριμένο σκεύασμα στην Ελλάδα (προγεμισμένη, αυτοχορηγούμενη ένεση):

Anapren 150mcg/0,3ml για άτομα βάρους 15-30 κιλών και

Anapren 300mcg/0,3ml για άτομα βάρους άνω των 30 κιλών

ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι ασθενείς πρέπει να παρακινούνται να διαβάζουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται στη συσκευασία του σκευάσματος και να τις ακολουθούν πιστά. Το Φύλλο Οδηγιών προς τον ασθενή συστήνει ότι σε περίπτωση που μία δόση αδρεναλίνης δεν αντιστρέφει πλήρως το αναφυλακτικό σοκ, ενδεχομένως να χρειάζεται και δεύτερη ένεση μετά από 10-15 λεπτά. Για το λόγο αυτό, είναι σημαντικό οι ασθενείς να έχουν στη διάθεσή τους 2 συσκευές.

ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ

Παρακαλούμε όπως στις αμέσως επόμενες διανομές προς τα φαρμακεία να παραδίδετε την παρούσα επιστολή προς ενημέρωση των φαρμακοποιών.

Οποιαδήποτε εξέλιξη ως προς την επανατροφοδοσία της αγοράς θα γνωστοποιηθεί άμεσα από την εταιρία μας με νεώτερη ανακοίνωση.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινήσεις παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Allertec Hellas A.E. στο 2310.488.300.