



MOHP17002829\_O

التاريخ: 2017/4/3

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

EpiPen and and EpiPen Jr Auto-Injector  
للشركة المصنعة (Meridian Medical Technologies and Pfizer)

من توزيع شركة: Mylan N.V.

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، وذلك بسبب مشكلة في التصنيع قد تؤدي الى عدم تفعيل او تنشيط الجهاز في حالات الطوارئ مما قد تتسبب في مشاكل صحية خطيرة وبالأخص في المرضى الذين يعانون من رد فعل تحسسي يهدد الحياة (anaphylaxis).  
فيما يلي بيانات التشغيلات المتأثرة:

اسم المنتج	رقم التشغيلة	تاريخ الانتهاء
EpiPen Jr Auto-Injector, 0.15 mg	5GN767, 5GN773	April 2017
EpiPen Auto-Injector, 0.3 mg	5GM631	April 2017
EpiPen Auto-Injector, 0.3 mg	5GM640	May 2017
EpiPen Jr Auto-Injector, 0.15 mg	6GN215	September 2017
EpiPen Auto-Injector, 0.3 mg	6GM082, 6GM072, 6GM081	September 2017
EpiPen Auto-Injector, 0.3 mg	6GM088, 6GM199, 6GM091, 6GM198, 6GM087	October 2017

وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm550165.htm>

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقر  
..الموقر  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم

صنبر بنديوان عم الوزارة/دبي، بتاريخ 2017/4/3  
نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء

# EpiPen and and EpiPen Jr Auto-Injector: Recall - Failure to Activate Device

[Posted 03/31/2017]

**AUDIENCE:** Consumer, Pharmacy

**ISSUE:** Mylan N.V. announced that Meridian Medical Technologies, a Pfizer company and Mylan's manufacturing partner for EpiPen Auto-Injector, has expanded a voluntary recall of select lots of EpiPen (epinephrine injection, USP) and EpiPen Jr (epinephrine injection, USP) Auto-Injectors to now include additional lots distributed in the U.S. and other markets.

This recall is being conducted as a result of the receipt of two previously disclosed reports outside of the U.S. of failure to activate the device due to a potential defect in a supplier component. The potential defect could make the device difficult to activate in an emergency (failure to activate or increased force needed to activate) and have significant health consequences for a patient experiencing a life-threatening allergic reaction (anaphylaxis). Both reports are related to the single lot that was previously recalled.

The recall impacts the 0.3 mg and 0.15 mg strengths of EpiPen Auto-Injector. The recalled product was manufactured by Meridian Medical Technologies and distributed by Mylan Specialty between December 2015 and July 2016. None of the recalled lots include the authorized generic for EpiPen Auto-Injector, which is also manufactured by Meridian Medical Technologies. See the firm's [press release \(/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm550170.htm\)](#) for a list of affected product lot numbers.

**BACKGROUND:** The expanded voluntary recall is being initiated in the U.S. and also will extend to additional markets in Europe, Asia, North and South America.

**RECOMMENDATION:** Patients, customers and distributors are being notified and should refer to [Mylan.com/EpiPenRecall](http://Mylan.com/EpiPenRecall) for updates on product return and replacement instructions. We are asking patients to keep their existing product until their replacement product can be secured.

Patients may receive either EpiPen Auto-Injector or the authorized generic for EpiPen Auto-Injector at the pharmacy as a replacement based on availability. The authorized generic has the exact same drug formulation, has the exact same operating instructions and is therapeutically equivalent to EpiPen Auto Injector, and may be substituted for EpiPen Auto Injector.

It is important that patients continue to carry their current EpiPen Auto-Injector until they receive a replacement device.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: [www.fda.gov/MedWatch/report](http://www.fda.gov/MedWatch/report)  
(<http://www.fda.gov/MedWatch/report>)
- [Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm\)](#) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[03/31/2017 - [News Release \(/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm550170.htm\)](#) - FDA]

**More in Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm](#))

**2017 Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm](#))

**2016 Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm479348.htm](#))

**2015 Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm428326.htm](#))

**2014 Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm380008.htm](#))

**2013 Safety Alerts for Human Medical Products**  
([/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm333878.htm](#))