



Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Cyfarwyddwyr Addysg

2 Hydref 2018

Annwyl Gyfaill

Camau i'w cymryd: Problemau cyflenwi EpiPen®

Rhowch wybod i feithrinfeydd, ysgolion ac unedau cyfeirio disgyblion am y canlynol:

Y pwnc dan sylw

Mae'n bosibl eich bod eisoes yn ymwybodol o'r erthyglau diweddar yn y wasg am broblemau sy'n effeithio ar gyflenwi chwistrellwyr adrenalin awtomatig EpiPen® ac EpiPen Junior® sy'n cael eu cyflenwi gan Mylan. Dyfeisiau a ddefnyddir i chwistrellu adrenalin er mwyn trin anaffylacsis mewn argyfwng yw chwistrellwyr adrenalin awtomatig.

Fel modd o reoli'r cyflenwadau presennol, mae Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) wedi cytuno y gellir parhau i ddefnyddio chwistrellwyr awtomatig **EpiPen® 300mcg**, ar gyfer rhifau swp/lot penodol, am bedwar mis ar ôl y dyddiad terfyn ar y label.

Camau i'w cymryd

Mae'r canlynol yn berthnasol i ddisgyblion sy'n berchen ar chwistrellwyr adrenalin awtomatig ac unrhyw chwistrellwyr sbâr i'w defnyddio mewn argyfwng y gallai'r ysgol/sefydliad fod yn eu cadw:

- Sicrhau bod y staff sydd wedi'u hyfforddi i ddefnyddio'r chwistrellwyr adrenalin awtomatig yn ymwybodol o'r estyniad i ddyddiadau terfyn ar labeli chwistrellwyr; a
- Rhoi copi o'r tabl isod mewn paciau argyfwng sy'n dal chwistrellwyr adrenalin awtomatig.

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

Parc Cathays / Cathays Park
Caerdydd / Cardiff
CF10 3NQ

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre
0300 0604400

Mae'r estyniad ar y dyddiadau terfyn yn berthnasol i'r sypiau o chwistrellwyr awtomatig EpiPen® 300mcg sy'n cael eu nodi yn y tabl isod yn unig. Mae'n ddiogel i'r cynhyrchion a restrir yma gael eu defnyddio hyd at y dyddiad terfyn estynedig. Gallwch gael rhagor o wybodaeth am hyn yma: <http://www.epipen.co.uk/> .

Rhif y Swp/Lot	Y Dyddiad Terfyn ar y Label (diwedd y mis)	Y Dyddiad Terfyn Estynedig (diwedd y mis)
6FA794J	07.2018	11.2018
6FA795Y	07.2018	11.2018
7FA112F	09.2018	01.2019
7FA106B	09.2018	01.2019
7FA283B	10.2018	02.2019
7FA251D	10.2018	02.2019
7FA250B	10.2018	02.2019
7FA265C	11.2018	03.2019
7FA265B	11.2018	03.2019

Nid yw'r dyddiad terfyn estynedig yn berthnasol i chwistrellwyr awtomatig EpiPen Junior® 150mcg nac i unrhyw rifau swp ar gyfer chwistrellwyr awtomatig EpiPen® 300mcg nad ydynt wedi'u nodi yn y tabl uchod. Rhaid i ddefnyddwyr barhau i gydymffurfio â'r dyddiad terfyn ar label unrhyw EpiPen® nad ydynt wedi'u rhestru uchod.

Mae'n bwysig nodi wrth ddilysu'r dyddiad terfyn ar chwistrellydd adrenalin awtomatig, fod y cynnyrch yn dod i ben ar ddiwrnod olaf y mis a nodir. Er enghraifft, mae dyfais sydd â'r dyddiad 'Ebrill 2019' ar y label yn golygu ei bod yn dod i ben ar ddiwedd Ebrill 2019.

Rhagor o wybodaeth

Ym mis Hydref 2017, cyhoeddwyd canllawiau '[Canllawiau ar ddefnyddio chwistrellwyr adrenalin awtomatig mewn argyfwng mewn ysgolion yng Nghymru](#)' yn dilyn newidiadau i reoliadau'r DU sy'n caniatáu i ysgolion gadw chwistrellwyr adrenalin awtomatig, heb bresgripsiwn, i'w defnyddio mewn argyfwng. Felly, gall meithrinfeydd, ysgolion ac unedau cyfeirio disgyblion gadw chwistrellwyr adrenalin awtomatig i'w defnyddio mewn argyfwng. Mae'r canllawiau hyn heb eu newid, ond mae'n briodol defnyddio'r cynhyrchion a restrir uchod hyd at y dyddiad terfyn estynedig.

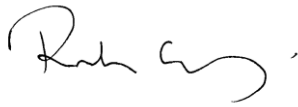
Mae'r mater dan sylw yn ymwneud ag oedi wrth eu gweithgynhyrchu gan Meridian Medical Technologies, cwmni Pfizer yn yr Unol Daleithiau, sef cwmni gweithgynhyrchu sydd wedi'i gontractio gan Mylan. Mae ceisio sicrhau bod modd cynnal y cyflenwadau wedi cymryd mwy o amser nad oeddem wedi'i ddisgwyl, ac mae'n effeithio ar wledydd byd-eang. Ar hyn o bryd, disgwylir i'r cyflenwadau gael eu heffeithio'n ddifrifol hyd at ddiwedd y flwyddyn. Mae'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol yn cymryd camau i reoli cyflenwadau'r DU.

Mae dau fath o chwistrellwyr adrenalin awtomatig arall ar gael: Emerade®, sy'n cael ei gyflenwi gan Bausch a Lomb, a Jext®, sy'n cael ei gyflenwi gan ALK. Mae'r ddau gwmni'n gweithgynhyrchu chwistrellwyr adrenalin awtomatig ar gyfer oedolion a rhai pediatrig. Mae'r ddau gwmni'n ymwybodol o'r problemau cyflenwi sy'n effeithio ar EpiPen® ac EpiPen

Junior® ac maent wedi bod yn cydweithio â'u cadwyni cyflenwi i gynyddu cyflenwadau o'u cynhyrchion i'r DU ar gyfer gweddill y flwyddyn hon. Os na fydd ysgolion/sefydliadau'n gallu cael hyd i gyflenwad o'u chwistrellwyr adrenalin awtomatig arferol, dylent siarad â'r fferylllydd cymunedol sy'n cyflenwi eu chwistrellwyr ynghylch chwistrellwyr eraill y gallant eu defnyddio yn eu lle. Bydd angen i ysgolion/sefydliadau fod yn ymwybodol y gallai'r cyfarwyddiadau ar gyfer defnyddio chwistrellwyr Emerade® a Jext® fod yn wahanol i'r rheini ar gyfer chwistrellwyr EpiPen®. Yn unol â hynny, bydd angen i ysgolion/sefydliadau gymryd camau priodol i sicrhau bod y staff sy'n defnyddio'r chwistrellwyr yn ymwybodol o hynny, ac yn cael yr hyfforddiant priodol i ddefnyddio'r ddyfais berthnasol.

Os yw rhieni'n cael anhawster i gael EpiPen®, dylent gysylltu â'u meddyg teulu neu fferylllydd am gyngor ar ddefnyddio dyfais chwistrellwyr adrenalin awtomatig arall.

Yn gywir



Ruth Conway