



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 23.3.2017
Kontakt: DI Dr. Sabine Sereinig
T: +43 (0) 505 55-36411, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2044-014
Ihr Zeichen:

RÜCKRUF

„EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen“ (Epinephrin)

Zulassungsnummer: 1-22473

Chargennummer: 5FA665N

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Meda Pharma GmbH ruft eine Charge EpiPen 300 Mikrogramm in Österreich zurück, da es weltweit zwei Reklamationen (außerhalb Österreichs) gegeben hat, dass der Autoinjektor nicht ordnungsgemäß funktioniert.

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen (Epinephrin) ist seit 30.03.1998 nach dem MRP/DCP Verfahren für die Notfallbehandlung bei schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) auf z.B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Medikamente und andere Allergene, sowie bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie, zugelassen.

Meda Pharma GmbH erhielt zwei Kundenreklamationen weltweit (außerhalb Österreichs) betreffend EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen, in denen die nicht ordnungsgemäße Funktion des Autoinjektors berichtet wurde. Konkret konnte in diesen seltenen Fällen der Pen im Rahmen einer beabsichtigten Anwendung nicht ausgelöst werden.

In Österreich ist die Charge mit der **Chargennummer 5FA665N**, verwendbar bis 31.03.2017, betroffen.



Maßnahmen auf EU Ebene

Ein Rückruf der Risikoklasse 1 bis auf Patientenebene wurde vorgeschlagen (<http://www.ema.europa.eu>,
Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information)

Situation in Österreich

In Österreich ist folgende betroffene Arzneispezialität zugelassen:

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen

Dem BASG liegt aus dem in Frage stehenden Zeitraum keine diesbezügliche Meldung zu dieser Charge aus Österreich vor.

Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen:

- Sperre etwaiger Lagerbestände.
- Bitte informieren Sie als Kundschaft der Meda Pharma GmbH, als Großhandel oder Apotheke gegebenenfalls alle von Ihnen belieferten Stellen und holen Sie die betroffene Charge von diesen zurück.
- Bitte zeigen Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel über das nationale Meldesystem an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Empfehlungen für Patientinnen und Patienten:


- In Übereinstimmung mit der gültigen Gebrauchsinformation, sollte die Empfehlung grundsätzlich immer zwei Pens mit sich zu führen, beachtet werden.
- Patientinnen und Patienten, die einen EpiPen der Charge 5FA665N bereits erfolgreich verwendet haben, brauchen sich in diesem Fall nachträglich nicht zu sorgen.
- Patientinnen und Patienten, die einen EpiPen der Charge 5FA665N bei sich tragen, werden aufgefordert, diesen bis spätestens 31.03.2017 in die nächstgelegene Apotheke zurückzubringen. Sie erhalten kostenlos Ersatz.



Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald
am 23.3.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>mAGcn/igalyse0A02aBcdA5gToTfhv ttuwSkGTkTztwAhceWvcTwuGg ITbvkvwoaSA1I2PSG2cTuTzzvdD rlwbsGuI2rbWpahDBeiSDz1mnozArm AlTehtgkhaikc1lz0/cA 1rD1cp5Gtz1stpftPdslASddptkP h0o/u5rduwawpzfr50/wk51Smcw</pre>