

BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!

An die
Landeshauptmänner / -frauen
InteressensvertreterInnen
Zuständige Stellen

per E-Mail

Organisationseinheit: Institut Inspektionen,
Medizinprodukte & Hämovigilanz
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Tel.: +43 (0) 50 555 36406
Fax: +43 (0) 50 555 36408
E-Mail: inspektionen@ages.at
GZ: 640.126-06-08-INS
Datum: 29. September 2008

**Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der
Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten**

**Betreff: RÜCKRUF von IONSYS (Fentanyl) 40 Mikrogramm pro Dosis
iontophoretisches transdermales System**

Zulassungsnummern: EU/1/05/326/001

ALLE CHARGEN

AGES-GZ: 640.126/2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht um Beachtung folgender Informationen:

Bei der Arzneispezialität „IONSYS 40 Mikrogramm pro Dosis iontophoretisches transdermales System“ des Zulassungsinhabers „Janssen-Cilag International NV“ wurde nachfolgender Qualitätsmangel festgestellt:

Durch einen Defekt bei den IONSYS Systemen kann es möglicherweise passieren, dass es zu einer Selbstaktivierung des Systems kommt.

Bisher gibt es jedoch keine Hinweise darauf, dass ein Patient durch diesen Defekt gefährdet worden wäre.

Janssen-Cilag Pharma GmbH ersucht alle Krankenhäuser, ihre Bestände zu überprüfen sowie um Kontaktaufnahme zwecks Rücksendung mit:

Frau Brigitte Plöschberger

Tel.: 01 / 61030-1215

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Produktmangel dieser Arzneyspezialität steht Janssen-Cilag Pharma GmbH unter den Telefonnummern 01 / 61030-1227 oder 0664 / 2148326 gerne zur Verfügung.

Die Spitalsapotheken und der Großhandel werden aufgefordert, alle von ihnen belieferten Stellen über diesen Rückruf zu informieren und die Waren von diesen zurückzuholen.

Bitte um Berücksichtigung:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht Sie um Aussendung des in der Anlage angeführten Rückrufschreibens, welches der Zulassungsinhaber aufgrund der zentralen Zulassung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgestimmt hat.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden gebeten, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt:



Anlage: Rückrufschreiben von Janssen-Cilag Pharma GmbH vom 29. September 2008