



DRINGEND!

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 11. November 2013
Kontakt: Mag. (FH) Andrea Ungersbäck
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0939-018

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

AUSTAUSCH

Jext® 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29805
Chargen: 907941, 846320, 804925, 785383

Jext® 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29806
Chargen: 898800, 862828, 829806, 810357, 800189, 785379, 780784

Risikoklasse 1*

Geschäftszahl INS-640.001-0939

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

Aufgrund eines technischen Defektes besteht bei einer geringen Anzahl von Jext® Adrenalin Autoinjektoren die Möglichkeit, dass das **Adrenalin bei Auslösen des Autoinjektors nicht korrekt in den Muskel appliziert wird**. Die potentielle Fehlfunktion betrifft ca. 0,04 % (4/10.000) der europaweit zwischen März 2013 und Oktober 2013 produzierten Adrenalin-Autoinjektoren.

Da es nicht möglich ist, jene Jext® Autoinjektoren, bei denen der technische Defekt auftritt zu identifizieren werden die betroffenen Chargen aufgrund des Risikos der Nichtmedikation vonseiten ALK-Abelló Allergie-Service GmbH vorsorglich **auf Patienten-/Anwenderenebene** ausgetauscht. Da nicht ausreichend Ersatzmengen an „Jext®“ Autoinjektoren vorrätig sind, erfolgt der Austausch mit dem Ersatzprodukt „EpiPen 150 bzw. 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen“. Auf Großhandels- und Apothekenebene erfolgt eine Rücknahme der betroffenen Chargen gegen Gutschrift.

Betroffene Chargen sind europaweit in Verkehr. Insgesamt sind 6.883 Jext® in Österreich von gegenständlicher Austauschaktion betroffen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Empfehlungen des BASG für Ärzte und Apotheker:

- Bitte retournieren Sie betroffene Ware an Ihren Lieferanten.
- Sie werden ersucht, den Austausch auf Patienten-/Anwender Ebene zu unterstützen:
 - Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die gegenständliche Situation und unterstützen Sie bei der Überprüfung, ob Patienten in Besitz eines Jext® Autoinjektors der betroffenen Chargen sind.
 - Bitte tauschen Sie als Apotheke Jext® Autoinjektoren der betroffenen Chargen bei Patienten und Anwender mit einem Ersatzprodukt EpiPen nach den Vorgaben der Firma ALK-Abelló (ohne Erfordernis einer neuen ärztlichen Verordnung) aus.
- Jede vermutete Nebenwirkung muss an das BASG gemeldet werden.

Empfehlungen des BASG für Patienten:

- Patienten, welche Jext® besitzen sind angehalten zu kontrollieren, ob sie in Besitz eines Jext® Autoinjektors der betroffenen Chargen sind. Die Chargennummern sind auf dem Pen aufgedruckt.
- Falls Sie einen Jext® Autoinjektor der betroffenen Chargen besitzen, kontaktieren Sie umgehend Ihre Apotheke, welche einen Austausch ohne Erfordernis einer neuen ärztlichen Verordnung organisiert. Bitte tragen Sie den Jext® Autoinjektor weiterhin bei sich, bis Sie das Ersatzprodukt (EpiPen) erhalten.
- Patienten, welche einen Jext® Autoinjektor anderer Chargen verwenden, sind von dem Qualitätsmangel nicht betroffen und können diese Pens wie gewohnt bei sich tragen und anwenden.
- Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bitte finden Sie beiliegend das Informationsschreiben von ALK-Abelló Allergie-Service GmbH, gerichtet an die Ärzte- und Apothekerschaft zur Information und Anleitung in gegenständlicher Situation.

Die AdressatInnen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich als notwendig erachteten Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Mag. Dr. Horst Alexander, MSc, MBA, LL.M
Leiter Institut Inspektion Medizinprodukte & Hämovigilanz

An den Arzneimittelgroßhandel
An die Spitalsapotheken
An die Öffentlichen Apotheken
An die Hausapotheken
An die Ärzteschaft

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Bäckermühlweg 59
4030 Linz
+43 732 385372

office_at@alk.net
www.alk.net/at
www.allergie-plattform.at

AUSTAUSCH (Patienten / Anwender)

RÜCKRUF (Großhandel / Apotheken)

11. November 2013

Jext® 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29805

Jext® 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29806

Risikoklasse 1

ALK ruft 11 Chargen des Adrenalin-Autoinjektors Jext® wegen eines möglichen technischen Defektes auf Patientenebene zurück. Ersatz erfolgt über Autoinjektor EpiPen®

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Geschäftszahl INS-640.001-0939) möchten wir Sie über folgenden Produktmangel informieren:

Eine Routine-Qualitätskontrolle von ALK hat eine mögliche Fehlfunktion von Jext® ergeben. Es besteht die Möglichkeit, dass **aufgrund eines technischen Defektes das Adrenalin bei Auslösen des Autoinjektors nicht korrekt in den Muskel appliziert wird.**

Die mögliche Fehlfunktion ist auf vereinzelte Autoinjektoren bestimmter Chargen beschränkt und betrifft ca. 0,04% (entspricht 4/10.000) der europaweit zwischen März 2013 und Oktober 2013 produzierten Adrenalin-Autoinjektoren. Insgesamt sind europaweit 186.490 Autoinjektoren von dem Rückruf betroffen, davon 6.883 Jext® in Österreich.

Bis zum 8.11.2013 sind europaweit bei ALK keine Meldungen über Nebenwirkungen in Folge dieses Qualitätsproblems eingegangen. Um jedwedes Risiko für Patienten auszuschließen, werden die betroffenen Chargen umgehend vom Markt zurückgerufen.

Betroffene Chargen:

	Chargen-Nr.	Verwendbar bis:
Jext® 150 Mikrogramm	0000907941	04/2015
	0000846320	02/2015
	0000804925	01/2015
	0000785383	01/2015
Jext® 300 Mikrogramm	0000898800	03/2015
	0000862828	02/2015
	0000829806	01/2015
	0000810357	01/2015
	0000800189	01/2015
	0000785379	01/2015
	0000780784	01/2015

Ausdrücklich **NICHT betroffen** sind alle anderen Chargen von Jext® 150 Mikrogramm und Jext® 300 Mikrogramm. Patienten, die für den Notfall einen Jext® 150 Mikrogramm oder Jext® 300 Mikrogramm besitzen, der nicht zu den oben genannten Chargen gehört, können diesen Autoinjektor wie gewohnt bei sich tragen und anwenden.

Um die höchst notwendige Versorgung mit Adrenalin-Pens für Patienten sicherzustellen, bitten wir die **Apotheken und Ärzte um folgende Vorgehensweise:**

1. Um die Versorgungssicherheit für Patienten sicherzustellen, retournieren Sie als Apotheke bitte die bei Ihnen gelagerten Jext® Injektoren ausschließlich zur Gutschrifterstellung an Ihren Großhändler.
2. Informieren Sie bitte umgehend Ihre Patienten, die im Besitz von Jext® 150 Mikrogramm sowie Jext® 300 Mikrogramm der betroffenen Chargen sein könnten. Die Auslieferung nach Österreich erfolgte ab Juni 2013.

Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass das Produkt im Notfall möglicherweise das Adrenalin nicht freisetzt. Wir ersuchen Sie, den Patienten auch bei der Identifikation der Chargennummern behilflich zu sein.

3. Handelt es sich um ein Produkt der betroffenen Chargen, ersuchen wir Sie, den Austausch durch die Apotheke entsprechend folgender Vorgehensweise vorzunehmen:

Patienten sollen zur Sicherheit ihren Jext® Autoinjektor weiterhin bei sich tragen und bei Bedarf anwenden, solange bis sie den Ersatz-Autoinjektor EpiPen® erhalten haben.



Den EpiPen® erhalten die Patienten / Anwender direkt und ohne neue Verordnung. Wir ersuchen Sie, den Patienten unbedingt die Anwendung des neuen Autoinjektors zu erklären.

Die Ärzte werden gebeten, Ihren Notfallkoffer zu überprüfen. Der Austausch erfolgt wie für Patienten beschrieben.

Wenden Sie sich mit der Bestellung des EpiPen® an Ihren Großhändler bzw. direkt an die Pharma Logistik Austria (PLA), Durisolstraße 14, 4600 Wels, Telefonnummer 07242 – 490-457, Faxnummer 07242- 490-15, Ansprechpartner Herr Makar. Sie erhalten umgehend und kostenfrei den neuen Autoinjektor EpiPen® als Ersatz der betroffenen Chargen.

Ihren betroffenen Lagerstand (zwecks Gutschrifterstellung!) bzw. die von Patienten retournierte Ware geben Sie bitte an Ihren Großhändler zurück.

Wir ersuchen die Großhändler um folgende Vorgehensweise:

1. Werden Sie von einer Apotheke kontaktiert, liefern Sie bitte umgehend und kostenfrei den EpiPen® zum Austausch. Den EpiPen® erhalten Sie kostenfrei bei der Pharma Logistik Austria (PLA), Durisolstraße 14, 4600 Wels, Telefonnummer 07242 – 490-457, Faxnummer 07242- 490-15, Ansprechpartner Herr Makar.
2. Von Apotheken retournierte Ware bitte nicht vernichten, sondern direkt an Pharma Logistik Austria (PLA) senden.

Bitte informieren Sie als Apotheke oder Großhandel auch alle von Ihnen belieferten Stellen und holen Sie die betroffene Charge von diesen zurück.

Die genauen Rückgabemodalitäten für Apotheken und Großhändler werden auch auf der ALK Homepage www.alk.net/at veröffentlicht.

Empfehlungen für Patienten:

1. Patienten werden ersucht zu überprüfen, ob sie einen Jext® Autoinjektor der betroffenen Charge besitzen bzw. sich bezüglich Überprüfung an eine Apotheke / Arzt zu wenden.
2. Sollte ein Patient einen Jext® Autoinjektor der betroffenen Charge besitzen, erhält dieser von der Apotheke umgehend ohne neue Verordnung und kostenlos einen neuen Autoinjektor EpiPen® als Ersatz. Bitte lassen Sie sich als Patient die Anwendung des neuen Autoinjektors EpiPen® von Ihrer Apotheke / Arzt ausführlich erklären.

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Produktmangel dieser Arzneispezialität steht Ihnen der Kundenservice der ALK-Abelló Allergie-Service GmbH unter der Telefonnummer 0732 385372-300 in der Zeit von 8 - 18 Uhr gerne zur Verfügung. Informationen finden Sie auch unter www.alk.net/at.



Für ALK-Abelló Allergie-Service GmbH hat die Sicherheit unserer Patienten höchste Priorität. Daher sehen wir es als unsere primäre Verantwortung, Produkte von höchster Qualität zu liefern.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, aufrichtig entschuldigen und bitten Sie um Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,

Mag. Günther Herpel MSc
Geschäftsführer
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH

Anja Krieg
PV-verantwortliche Person

Besuchen Sie uns auf www.allergie-plattform.at

Seite 4/4

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH • Bäckermühlweg 59 • 4030 Linz • AT

office_bt@alk.net

www.alk.net/at

Marketing und Medizinische Beratung

+43 732 38 53 72

FAX - 677

Kundenservice und Vertrieb

+43 732 38 24 74 -524

FAX - 688

Finanzen

+43 732 38 53 77

FAX - 644

Allgemeine Sparkasse OÖ

BLZ 20320 • Konto Nr. 52126

IBAN AT 46203200000052126

BIC ASPKAT2L

HRB 2060 d. Landesgerichtes Linz

Firmenbuch Nr. 81 442v

UID ATU 229 20 105

ARA 3304 • DVR: 400239*