

BASG: Rückruf von GlucaGen HypoKit 1 mg/ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wien - GlucaGen HypoKit 1 mg/ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Glucagon Hydrochlorid) ist in Österreich zur Behandlung schwerer hypoglykämischer Reaktionen, die bei der Insulintherapie von Kindern und Erwachsenen mit Diabetes mellitus auftreten können, zugelassen.

Novo Nordisk erhielt zwei Kundenreklamationen betreffend GlucaGen HypoKit, in denen über die Loslösung der Nadel von der Fertigspritze mit sterilem Wasser für Injektionszwecke berichtet wurde. Eine von Novo Nordisk durchgeführte Untersuchung ergab, dass in bestimmten Chargen des GlucaGen HypoKit eine sehr geringe Anzahl von Nadeln (0,006%) von den Spritzen losgelöst war. Ein GlucaGen HypoKit mit losgelöster Nadel kann im Fall einer hypoglykämischen Episode nicht wie vorgeschrieben angewendet werden, deswegen werden weltweit 55 Chargen zurückgerufen.

In Österreich ist die Charge mit der Chargennummer FS6X569 betroffen.

Zwtl.: Maßnahmen auf EU Ebene:

Ein Rückruf der Risikoklasse 1 bis auf Patientenebene wurde eingeleitet (<http://www.ema.europa.eu>, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information; <http://bit.ly/2coMIbJ>)

Zwtl.: Situation in Österreich

In Österreich ist folgende betroffene Arzneyspezialität zugelassen:

GlucaGen HypoKit 1 mg/ml - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Zwtl.: Empfehlungen des BASG:

Zwtl.: Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen:

- Bitte informieren Sie Ihre Patientinnen und Patienten, die GlucaGen HypoKit verwenden, über dieses Problem. Die Patientinnen und Patienten sollen dringend aufgefordert werden, ihr GlucaGen HypoKit mit der Chargennummer FS6X569 in ihrer Apotheke zu retournieren. Novo Nordisk bietet einen kostenfreien Austausch an.

- 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: www.basg.gv.at

~

Zwtl.: Empfehlungen für Patientinnen und Patienten:

- Bitte bringen Sie Ihr GlucaGen HypoKit mit der Chargennummer FS6X569 umgehend in Ihre Apotheke. Novo Nordisk bietet einen kostenfreien Ersatz bei der Rückgabe des Produkts mit der betroffenen Chargennummer über die Apotheken.

Weitere Informationen:

Amtliche Nachrichten 2016 - 06.09.2016, GlucaGen HypoKit
(<http://bit.ly/2c2EzZt>)

~

Rückfragehinweis:

Rückfragen (fachlich):

Dr. Christoph Baumgärtel, Tel.: 050555/36004

E-Mail: christoph.baumgaertel@ages.at

Rückfragen (für Medien):

Kommunikationsmanagement, Tel.: 050555/25000

E-Mail: presse@ages.at

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/19092/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0169 2016-09-06/14:17

061417 Sep 16

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20160906_OTS0169