

BASG: Rückruf von "EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen"

Utl.: Grund: Zwei Reklamationen weltweit über nicht ordnungsgemäße Funktion des Autoinjektors. =

Wien (OTS) - EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen (Adrenalin) 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.

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

Keine Meldungen aus Österreich

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

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

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

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/>

~

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 AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0101 2017-03-24/11:38

241138 Mär 17

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20170324_OTS0101