



ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstr. 75, Haus 25
D-22763 Hamburg
Germany

T (+49) 40 703845-0
F (+49) 40 703845-5588
W www.alk.net/de

Hamburg, den 11.11.2013

Wichtige Sicherheitsinformation

ALK ruft einzelne Chargen des Adrenalin-Autoinjektors Jext® wegen möglichen technischen Defektes auf Patientenebene zurück

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH (ALK) ruft in Abstimmung mit den zuständigen Behörden vorsorglich fünf Chargen des Adrenalin-Autoinjektors Jext® in Deutschland zurück, davon vier Chargen der Stärke Jext® 300 Mikrogramm und eine Charge der Stärke Jext® 150 Mikrogramm. Jext® ist ein einmalig zu benutzender Adrenalin-Pen, der für die Notfallbehandlung von schweren allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen auf Insektenstiche oder Nahrungsmittel bestimmt ist. Das mögliche Risiko besteht in einer eventuellen Nichtabgabe von Adrenalinlösung bei der Anwendung im anaphylaktischen Notfall.

Eine routinemäßige, durch ALK durchgeführte Qualitätskontrolle ergab, dass während der Herstellung der betroffenen Chargen von Jext® die Nadel möglicherweise verbogen werden konnte, so dass sie sich beim Auslösen im Inneren des Gehäuses spiralförmig krümmt und demnach nicht die erforderliche Adrenalinmenge appliziert. Die Ursache des produktionsbedingten Defektes wurde identifiziert und behoben.

ALK hat umgehend eine umfassende Ursachen-Analyse begonnen und die zuständigen Behörden informiert. Die mögliche Fehlfunktion konnte auf vereinzelte Autoinjektoren bestimmter Chargen eingegrenzt werden und betrifft ca. 0,04% der europaweit zwischen März 2013 und Oktober 2013 produzierten Adrenalin-Autoinjektoren. Insgesamt sind europaweit 186.490 Autoinjektoren von dem Rückruf betroffen, davon 8.513 Jext® von ALK-Abelló Arzneimittel GmbH in Deutschland.

Der mögliche technische Defekt ist für Chargen der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH auf die unten aufgelisteten Chargen beschränkt:

Chargenbezeichnung (Ch.-B.)	Produkt	Verfalldatum
0000844768	Jext [®] 150 Mikrogramm	02/2015
0000815814	Jext [®] 300 Mikrogramm	01/2015
0000800191	Jext [®] 300 Mikrogramm	01/2015
0000799410	Jext [®] 300 Mikrogramm	01/2015
0000738773	Jext [®] 300 Mikrogramm	12/2014

Ebenso betroffen sind die Jext[®]-Parallelimporte der Unternehmen Eurim Pharm und Pharma Gerke. Alle betroffenen Chargen dieser Parallelimporte sind im Anhang und auf www.alk.de gelistet. **ALK wickelt den Rückruf für die Parallelimporteure mit ab.**

Bis zum 8.11.2013 sind europaweit bei ALK keine Nebenwirkungsmeldungen in Folge dieses Qualitätsproblems eingegangen. In sieben Fällen kann dies jedoch nicht ausgeschlossen werden, da nicht genügend Informationen für eine Bewertung vorliegen. Um jegliches Risiko für Patienten auszuschließen, wurden nach Bekanntwerden des möglichen Defektes die zuständigen Behörden informiert und ein umgehender Rückruf wurde vereinbart.

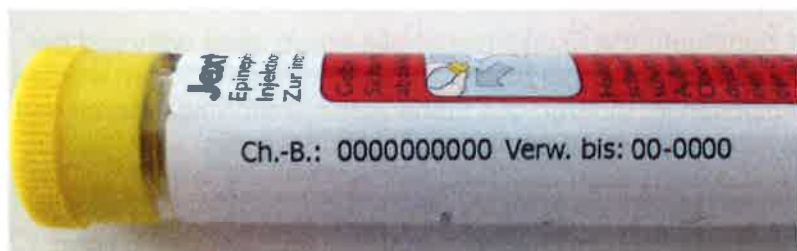
Ausdrücklich **NICHT betroffen** sind alle anderen Chargen von Jext[®] 150 Mikrogramm und Jext[®] 300 Mikrogramm. Patienten, die für den Notfall einen Jext[®] 150 Mikrogramm oder Jext[®] 300 Mikrogramm besitzen, der nicht zu den oben genannten Chargen gehört, können diesen Autoinjektor wie gewohnt bei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

Maßnahmen:

Folgendes Vorgehen wurde mit der zuständigen Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg abgestimmt:

Wenn es Ihnen möglich ist, informieren Sie bitte umgehend Ihre Patienten, die im Besitz von Jext[®] 150 Mikrogramm sowie Jext[®] 300 Mikrogramm der betroffenen Chargen sein könnten. Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, dass das Produkt im Notfall möglicherweise das Adrenalin nicht freisetzt.

Patienten können selbst anhand der aufgedruckten Chargenbezeichnung überprüfen, ob ihr Adrenalin-Autoinjektor zu den betroffenen Chargen gehört.



Patienten, die einen Jext[®] Autoinjektor der betroffenen Chargen bei sich tragen, sollen über ihre Apotheke einen Ersatz für die Injektoren der betroffenen Chargen beziehen.. Dem Patienten sollte unbedingt die Anwendung des neuen Autoinjektors erklärt werden.

Patienten sollen zur Sicherheit ihren Autoinjektor weiterhin bei sich tragen und bei Bedarf anwenden, bis sie den Ersatz-Autoinjektor in der Apotheke erhalten haben.

Kosten für den Patienten entstehen nicht; die Kostenerstattung für die Apotheken regelt ALK. Nähere Informationen zum Austausch und zur Kostenerstattung finden Apotheken auch auf der ALK Internetseite unter www.alk.net/de im Bereich für Apotheken. Die Rückgabemodalitäten für die Apotheken werden in der nächsten Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung veröffentlicht.

Bitte prüfen Sie, ob Ihr Notfallkoffer einen Jext® enthält.

Der Austausch erfolgt wie für die Patienten beschrieben ebenfalls über die Apotheke.

Aufforderung zur Meldung möglicher Defekte:

Bitte melden Sie uns umgehend Fälle, in denen der Verdacht besteht, dass Jext® 150 Mikrogramm oder Jext® 300 Mikrogramm nicht aktivierbar war. Die Meldung kann erfolgen an ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstr. 75 (Haus 25), 22763 Hamburg oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228-207-5207, Internet: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare.

Kundenservice der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Telefon: 040-703845-0

Weitere Informationen unter: www.alk.de – im Bereich ALK News

Die durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten bedauern wir sehr und danken Ihnen herzlich für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH


PD Dr. med. Eike Wüstenberg
Leiter Medizinische und
Regulatorische Angelegenheiten


Anja Krieg
Stufenplanbeauftragte

**ANLAGE:
Betroffene Chargennummern Deutschland**

Produkt	Chargen-B.	Verwendbar bis:
Jext® 300 Mikrogramm	0000815814	01/2015
	0000800191	01/2015
	0000799410	01/2015
	0000738773	12/2014
Jext® 150 Mikrogramm	0000844768	02/2015

Parallelimporte

Produkt	Chargen-B.	Verwendbar bis	PZN	Parallel-Importeur
Jext 150 Mikrogramm	0000748008	12-2014	1455688	EurimPharm
	0000785381	01-2015	1455688	EurimPharm
	0000785382	01-2015	1455688	EurimPharm
	0000804924	01-2015	1455688	EurimPharm
	0000853456	02-2015	1455688	EurimPharm
	0000862719	02-2015	1455688	EurimPharm
	0000846320	02-2015	10111746	Pharma Gerke
Jext 300 Mikrogramm	0000750808	12-2014	1341401	EurimPharm
	0000780782	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000780784	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000800189	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000810356	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000810357	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000829806	01-2015	1341401	EurimPharm
	0000858432	02-2015	1341401	EurimPharm
	0000858433	02-2015	1341401	EurimPharm
	0000860701	02-2015	1341401	EurimPharm
	0000862828	02-2015	1341401	EurimPharm
	0000862832	02-2015	1341401	EurimPharm
	0000898800	03-2015	1341401	EurimPharm
	0000829806	01-2015	10111752	Pharma Gerke
	0000862828	02-2015	10111752	Pharma Gerke