



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 12.4.2017
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 (0) 505 55-36004
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2067-020
Ihr Zeichen:

RÜCKRUF

„EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ (Epinephrin)

Zulassungsnummer: 1-22472

Chargennummer: 5ED824P

„EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen“ (Epinephrin)

Zulassungsnummer: 1-22473

Chargennummern: 6FA292W, 6FA293AA

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Meda Pharma GmbH **erweitert** den freiwilligen Rückruf vom 23. März 2017 von EpiPen Autoinjektoren um zusätzliche Chargen, da es weltweit zwei Reklamationen (außerhalb Österreichs) gegeben hat, dass EpiPen nicht ordnungsgemäß funktioniert.

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen (Adrenalin) und EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen (Adrenalin) sind 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.

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



In Österreich werden nach dem bereits erfolgten Rückruf vom 23. März 2017 zur Chargennummer 5FA665N zusätzlich auch die Chargen mit den Chargennummern **6FA292W**, **6FA293AA** (EpiPen 300 Mikrogramm), verwendbar bis 30.09.2017 und **5ED824P** (EpiPen Junior 150 Mikrogramm), verwendbar bis 30.04.2017, vorsorglich zurückgerufen.

Ein Versorgungsengpass für Österreich ist nach Angabe des Zulassungsinhabers aus heutiger Sicht nicht zu erwarten.

Maßnahmen auf EU Ebene

Ein Rückruf der Risikoklasse 1 bis auf Patientenebene wurde vorgeschlagen (<http://www.ema.europa.eu>, [Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#))

Situation in Österreich

In Österreich sind folgende betroffene Arzneispezialitäten zugelassen:

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
EpiPen Junior 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Dem BASG liegt aus dem in Frage stehenden Zeitraum keine diesbezügliche Meldung zu den betroffenen Chargen aus Österreich vor.

Empfehlungen des BASG

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 betroffenen Chargen 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/>

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 betroffenen Chargen bereits erfolgreich verwendet haben, brauchen sich in diesem Fall nachträglich nicht zu sorgen.




- Patientinnen und Patienten, die einen EpiPen der betroffenen Chargen bei sich tragen werden aufgefordert, diesen in die nächstgelegene Apotheke zurückzubringen. Sie erhalten kostenlos Ersatz.

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in seinem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt

Kraßnigg Andreas
am 12.4.2017

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	i/kIn1rsdgdSTtp5nSflcta20 5sbnelGaDT21SGlw1TcPukzdDD1 inmAsABipcmrAPlisf2kktbi uibtaPiG0BkiiW1g/b1Tgkjb bShPhBcwGwSioDdgzoPhAzSuh/ phaoivt5lwDtcdbgWSoP5rIWpFw2k5v2 uPBa1PlbW5scs/r/wwlze2vTnvh	