

An: Öffentliche Apotheken und Krankenhäuser

Wien, am 31. März 2009

ACHTUNG: Wichtige Information bezüglich eines Produktrückrufes

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Medizinprodukt Mini-Spacer mit Gesichtsmaske

Sehr geehrte Frau Magister / Sehr geehrter Herr Magister!

Wie von AstraZeneca festgestellt, wurde ein sicherheitsrelevantes Problem mit dem Mini-Spacer (Pharmazentralnummer 181837) identifiziert. Der Mini-Spacer ist ein Inhalations-Behelf (Medizinprodukt), der zusammen mit AstraZeneca's Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol benutzt wird. Der Behelf setzt sich aus dem Mini Spacer aus Metall und einem Mundstück zusammen. Für Kleinkinder und Erwachsene, welche nicht durch das Mundstück inhalieren können, kann eine Gesichtsmaske verwendet werden.

Eine Untersuchung von AstraZeneca zeigte, dass aufgrund einer Änderung der Dimensionen der Öffnung am Mini-Spacer (am Mundstückende) das **Ventil verkehrt herum am Spacer aufgesetzt werden kann.**

AstraZeneca ruft in Absprache mit dem Institut Inspektion, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES PharmMed / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Schnirchgasse 9, A-1030 Wien), Geschäftszahl INS-100708-0001, **alle verfügbaren Chargen des Mini-Spacers auf Ebene der Großhändler, Krankenhäuser und Apotheken zurück.**

Als Ergebnis dieses Rückrufes soll das Medizinprodukt **Mini-Spacer keinem neuen Patienten mehr angeboten werden.**

AstraZeneca ersucht die Apotheken, **bestehende Patienten**, die den Mini-Spacer bereits erhalten haben, nach Möglichkeit **zu kontaktieren**, mit dem Hinweis, die betroffenen Patienten mögen mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

Falls Sie auch Gesichtsmasken (PZN 181838) oder Mundstücke (PZN 181839) vorrätig haben, so retournieren Sie diese bitte ebenfalls.

Bitte beachten Sie, dass AstraZeneca auch Ärzte auffordert, **bestehende Patienten**, die den Mini-Spacer benutzen, **zu kontaktieren**, um eine alternative Behandlung für diese Patienten in Betracht zu ziehen, unter Berücksichtigung der individuellen Umstände und Sicherstellung einer weiterhin kontinuierlichen Behandlung der jeweiligen Erkrankung.

Sobald alternative Behandlungsmethoden implementiert wurden, fordern Sie bitte die Patienten auf, den Mini-Spacer an eine Apotheke zu retournieren.

In Fällen, in denen eine Alternativbehandlung für den betroffenen Patienten unverhältnismäßig spät zur Verfügung gestellt werden kann und der Patient die Behandlung mit dem Mini-Spacer fortsetzt, ist bitte darauf hinzuweisen, dass das Mundstück unbedingt in der korrekten Weise mit dem Mini-Spacer zu verbinden ist, und dass der Mini-Spacer richtig funktioniert soweit er korrekt zusammengesetzt wurde. Das matte Ende des Mundstückes muss mit dem Mini-Spacer verbunden werden (siehe beiliegende Bilder).

AstraZeneca wird bis auf Weiteres den Mini-Spacer nicht mehr liefern können. Es werden Optionen evaluiert, um mittelfristig Ersatz-Chargen zur Verfügung zu stellen.

Zwecks Verdeutlichung sind diesem Schreiben Bilder beigelegt.

Es ist sehr wichtig, dass das Mundstück mit dem Spacer in korrekter Orientierung verbunden wird, da das Mundstück über ein Einwegventil verfügt. Sollte das Mundstück verkehrt herum aufgesetzt werden, kann der Patient den Wirkstoff nicht inhalieren. Weiters kann der Patient bei Verwendung der fest am Gesicht angebrachten Gesichtsmaske und verkehrt herum aufgesetztem Mundstück nicht atmen.

Normalerweise kann das Mundstück mit dem Spacer nicht falsch verbunden werden, da der Durchmesser der Öffnung des Spacers weiter ist als das Mund/Masken-Ende des Mundstückes. Trotzdem wurden AstraZeneca Fälle berichtet, auch solche mit klinisch relevanten Implikationen, wo es möglich war, das Mundstück verkehrt herum aufzusetzen.

Bitte retournieren Sie den gesamten Lagerbestand des Mini-Spacers an die folgende Adresse:

Sanova Pharma GmbH
Haidestrasse 4
1110 Wien

Damit Sanova Ihnen einen Gutschrift ausstellen kann, senden Sie bitte auch eine Rechnungskopie an die o.a. Adresse.

AstraZeneca bedauert diese Vorkommnisse und alle Umstände, die dadurch verursacht wurden.

Für Rückfragen können Sie uns jederzeit gerne kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

AstraZeneca Österreich GmbH
im Auftrag von AstraZeneca AB, Schweden



Mag. Michael Slabina
Gewerberechtigter Geschäftsführer
(Tel. 01 / 71131 – 204)



Mag. Barbara Weigl
Recall Administrator
(Tel. 01 / 71131 – 261)

Fotos des Medizinproduktes Mini-Spacer mit Gesichtsmaske welche die korrekte Orientierung des aufgesetzten Mundstückes zeigen.



Dosieraerosol verbunden mit dem Mini-Spacer.
Auf der rechten Seite das Mundstück.

Mini-Spacer



Korrekte Anordnung des Mundstückes

