



DRINGEND!

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 11. November 2013
Kontakt: Mag. (FH) Andrea Ungersbäck
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0939-018

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

AUSTAUSCH

Jext® 150 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29805

Chargen: 907941, 846320, 804925, 785383

Jext® 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen: Z-Nr. 1-29806

Chargen: 898800, 862828, 829806, 810357, 800189, 785379, 780784

Risikoklasse 1*

Geschäftszahl INS-640.001-0939

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

Aufgrund eines technischen Defektes besteht bei einer geringen Anzahl von Jext® Adrenalin Autoinjektoren die Möglichkeit, dass das **Adrenalin bei Auslösen des Autoinjektors nicht korrekt in den Muskel appliziert wird**. Die potentielle Fehlfunktion betrifft ca. 0,04 % (4/10.000) der europaweit zwischen März 2013 und Oktober 2013 produzierten Adrenalin-Autoinjektoren.

Da es nicht möglich ist, jene Jext® Autoinjektoren, bei denen der technische Defekt auftritt zu identifizieren werden die betroffenen Chargen aufgrund des Risikos der Nichtmedikation vonseiten ALK-Abelló Allergie-Service GmbH vorsorglich **auf Patienten-/Anwenderbene** ausgetauscht. Da nicht ausreichend Ersatzmengen an „Jext®“ Autoinjektoren vorrätig sind, erfolgt der Austausch mit dem Ersatzprodukt „EpiPen 150 bzw. 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen“. Auf Großhandels- und Apothekenebene erfolgt eine Rücknahme der betroffenen Chargen gegen Gutschrift.

Betroffene Chargen sind europaweit in Verkehr. Insgesamt sind 6.883 Jext® in Österreich von gegenständlicher Austauschaktion betroffen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Empfehlungen des BASG für Ärzte und Apotheker:

- Bitte retournieren Sie betroffene Ware an Ihren Lieferanten.
- Sie werden ersucht, den Austausch auf Patienten-/Anwenderebene zu unterstützen:
 - Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die gegenständliche Situation und unterstützen Sie bei der Überprüfung, ob Patienten in Besitz eines Jext® Autoinjektors der betroffenen Chargen sind.
 - Bitte tauschen Sie als Apotheke Jext® Autoinjektoren der betroffenen Chargen bei Patienten und Anwender mit einem Ersatzprodukt EpiPen nach den Vorgaben der Firma ALK-Abelló (ohne Erfordernis einer neuen ärztlichen Verordnung) aus.
- Jede vermutete Nebenwirkung muss an das BASG gemeldet werden.

Empfehlungen des BASG für Patienten:

- Patienten, welche Jext® besitzen sind angehalten zu kontrollieren, ob sie in Besitz eines Jext® Autoinjektors der betroffenen Chargen sind. Die Chargennummern sind auf dem Pen aufgedruckt.
- Falls Sie einen Jext® Autoinjektor der betroffenen Chargen besitzen, kontaktieren Sie umgehend Ihre Apotheke, welche einen Austausch ohne Erfordernis einer neuen ärztlichen Verordnung organisiert. Bitte tragen Sie den Jext® Autoinjektor weiterhin bei sich, bis Sie das Ersatzprodukt (EpiPen) erhalten.
- Patienten, welche einen Jext® Autoinjektor anderer Chargen verwenden, sind von dem Qualitätsmangel nicht betroffen und können diese Pens wie gewohnt bei sich tragen und anwenden.
- Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bitte finden Sie beiliegend das Informationsschreiben von ALK-Abelló Allergie-Service GmbH, gerichtet an die Ärzte- und Apothekerschaft zur Information und Anleitung in gegenständlicher Situation.

Die AdressatInnen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich als notwendig erachteten Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Mag. Dr. Höner Alexander, MSc, MBA, LL.M
Leiter Institut Inspektionen Medizinprodukte & Hämovigilanz