



Bad Homburg, April 2017

Meda Pharma GmbH & Co.KG ruft einzelne Chargen des Adrenalin-Autoinjektors Fastjekt® / Fastjekt® Junior wegen einer möglichen Funktionsstörung zurück

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

Die Meda Pharma GmbH & Co. KG veranlasst in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde einen freiwilligen Rückruf der genannten Chargen des Adrenalin-Autoinjektors Fastjekt® (N1) und Fastjekt® Junior (N1 und N2), (PZN 03680917, 00581250 und 09738919), in Deutschland.

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund vorliegender Berichte über zwei Auffälligkeiten bei der Aktivierung des Autoinjektors, der durch einen Defekt einer Lieferantenkomponente hervorgerufen wurde. Aufgrund dieses möglichen Defektes könnte eine erhöhte Kraft zur Auslösung erforderlich sein oder die Aktivierung fehlschlagen. Aufgetreten ist diese Auffälligkeit bei einer Charge, die nicht in Deutschland in Verkehr gebracht wurde. Die Auftretenswahrscheinlichkeit des Defekts ist äußerst selten und eine Prüfung und Analyse aller potenziell betroffenen Chargen hat keinen weiteren Autoinjektor mit einem Defekt identifiziert. Als Vorsichtsmaßnahme wurde eigenverantwortlich entschieden, den Rückruf auf die unten genannten Chargen zu erweitern.

Ebenso betroffen sind Fastjekt® und Fastjekt® Junior-Parallelimporte (Handelsname: EpiPen® und EpiPen® Junior) der Bulkchargen 5ED824, 6ED117, 6FA292 und 6FA293. Die Chargennummer setzt sich aus obengenannter Bulkchargennummer und ein bis zwei zusätzlichen Buchstaben zusammen.

Maßnahmen:

Folgendes Vorgehen wurde mit dem Regierungspräsidium Darmstadt als der zuständigen Aufsichtsbehörde abgestimmt:

Wenn es Ihnen möglich ist, informieren Sie bitte umgehend Ihre Patienten, die im Besitz eines Fastjekt® / Fastjekt® Junior 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 (s. Tabelle):

Chargennummer	Produkt	Verwendbar bis
5ED824K	Fastjekt Junior	05.2017
5ED824J	Fastjekt Junior N2	05.2017
5ED824W	Fastjekt Junior	05.2017
5ED824AT	Fastjekt Junior	05.2017
6ED117D	Fastjekt Junior	09.2017
6FA292E	Fastjekt Senior	11.2017

Weitere Chargen sind nicht betroffen.

Patienten, die einen Fastjekt® / Fastjekt® Junior Autoinjektor der betroffenen Chargen bei sich tragen, sollen über ihre Apotheke einen neuen Fastjekt® / Fastjekt® Junior als Ersatz für die Injektoren der betroffenen Chargen beziehen.

Kosten für den Patienten entstehen nicht. Die Kostenerstattung für die Apotheken regelt Meda. Die Rückgabemodalitäten für Apotheken wurden bereits am 06.04.2017 in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apothekerzeitung veröffentlicht. Die Apotheken sollen die Rückrufware mittels APG-Formular über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift zurücksenden.

Bitte prüfen Sie, ob Ihr Notfallkoffer einen Fastjekt® / Fastjekt® Junior 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 Fastjekt® / Fastjekt® Junior nicht aktivierbar war. Die Meldung kann erfolgen

an

Arzneimittelsicherheit der Firma
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse. 1
61352 Bad Homburg
e-mail: Drug-safety@medapharma.de

oder an das

Regierungspräsidium Darmstadt
Dezernat II 23.1 - Pharmazie –
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
e-mail: pharmazie@rpd.hessen.de
Tel.: 06151- 12 5112

Für weitere Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der Meda Pharma GmbH & Co. KG Tel. Nr.:0800-63324636

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Dietmar Hofmann
Stufenplanbeauftragte,
Leiter Qualitätssicherung

Dr. Thomas Weber
Stufenplanbeauftragter