



16.04.2018

▼ **Inhixa (Enoxaparin-Natrium) Injektionslösung:**

Vereinzelte Fälle von Auto-Aktivierung des Nadelschutzes bei ungeöffneten, unbenutzten Fertigspritzen

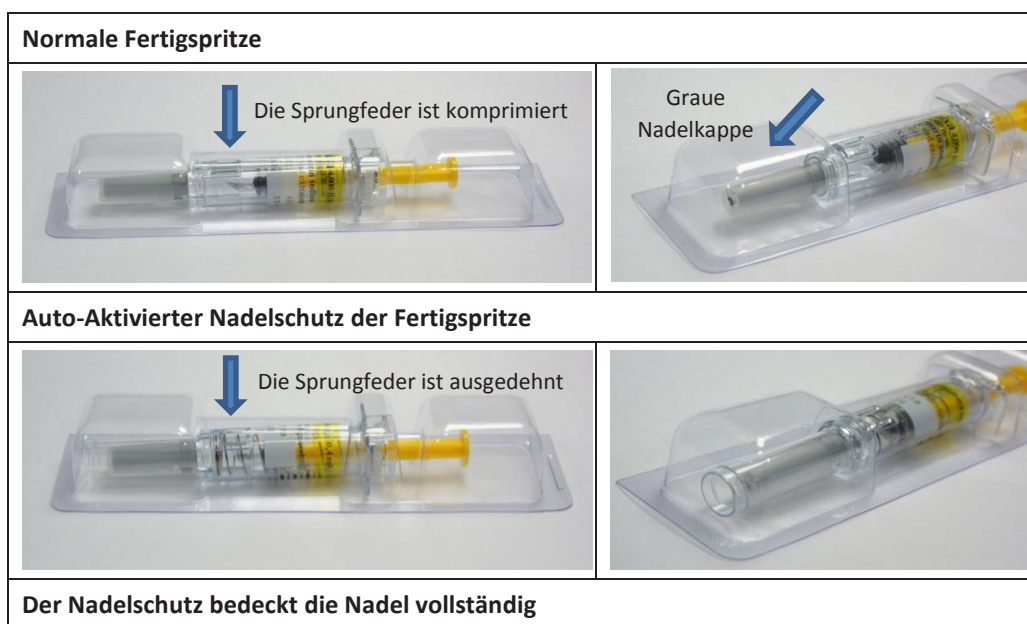
Sehr geehrte Damen und Herren,

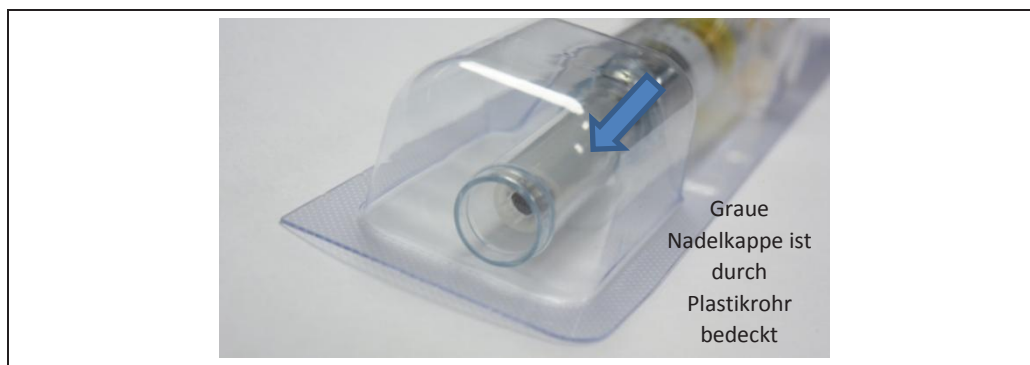
Techdow Europe AB, in Übereinstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin informiert über den folgenden Umstand:

Zusammenfassung

- In vereinzelten Fällen wurde eine frühzeitige Auto-Aktivierung des Nadelschutzes in ungeöffneten, unbenutzten Inhixa Fertigspritzen beobachtet (siehe Abbildung 1). Diese frühzeitige Aktivierung des Nadelschutzes hat zur Folge, dass die Injektionslösung nicht mehr appliziert werden kann.
- **Das pharmazeutische Personal sollte eine visuelle Prüfung der Fertigspritzen auf Auto-Aktivierung des Nadelschutzes vor Abgabe an den Patienten durchführen und sicherstellen, dass ausreichende Mengen Inhixa Fertigspritzen als Ersatz vorrätig sind.**
- Beim Umgang mit den betroffenen Fertigspritzen besteht ein vernachlässigbares Risiko für Stichverletzungen, da der Nadelschutz eine vollständige Abdeckung der Nadel gewährleistet. Das Risiko einer nicht applizierten Dosis kann durch die o.g. visuelle Prüfung und Aufklärung des Patienten minimiert werden.

Abbildung 1: Feststellung der Auto-Aktivierung:





Hintergrund des Sicherheitsbedenkens

Es wurde vereinzelt über eine Auto-Aktivierung des Nadelschutzes bei ungeöffneten, unbenutzten Inhixa Fertigspritzen berichtet. Eine Analyse ergab, dass diese Auto-Aktivierung mit einer Inzidenz von 0,001 % aufgetreten ist. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden weder Nebenwirkungen noch Risiken für die Gesundheit im Zusammenhang mit der Auto-Aktivierung des Nadelschutzes bei Inhixa Fertigspritzen berichtet.

Das Risiko für Stichverletzungen ist vernachlässigbar, da der Nadelschutz eine vollständige Abdeckung der Nadel gewährleistet. Dem Risiko einer nicht applizierten Dosis kann entgegengewirkt werden, indem die Fertigspritzen vor der Anwendung einer visuellen Prüfung unterzogen werden. Die Fertigspritzen sind in einem transparenten Blister verpackt, sodass die Autoaktivierung des Nadelschutzes leicht erkennbar und eine Überprüfung des Nadelschutzes vor Abgabe an den Patienten ohne Öffnen des Blisters möglich ist.

Eine detaillierte Untersuchung seitens des Herstellers konnte die Ursache für die Auto-Aktivierung des Nadelschutzes identifizieren. Korrektive sowie präventive Maßnahmen wurden bereits eingeleitet.

Aufruf zur Meldung

Wir bitten Sie, Fälle von Auto-Aktivierung des Nadelschutzes an den Hersteller oder den lokalen Repräsentanten des Zulassungsinhabers zu melden. Bitte geben Sie ihre vollständigen Kontaktdaten (Name, Postanschrift, Telefonnummer, Email-Adresse) an. Bitte geben Sie auch den Produktnamen, die Wirkstärke und Chargendetails (z.B.: Chargennummer, Verfalldatum) an.

Inhixa unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung.

Kontaktinformationen des Herstellers

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns bitte unter:

Techdow Pharma Germany GmbH
Potsdamer Platz 1
D-10785 Berlin
Tel: +49 (0)30 9832131 00
Fax: +49 (0)30 9832131 99
e-mail: MedInfoDE@eu.techdow.com