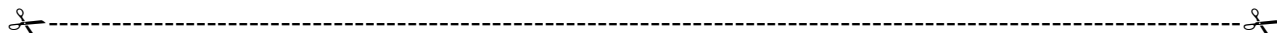


Diese Information geht zeitgleich an die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels zur Weiterleitung an die öffentlichen Apotheken und an die Landesapothekerkammern zur Weiterleitung an die Krankenhausapotheken.



Dringende Arzneimittel-Meldung

AMK-PHAGRO-Schnellinformation an alle öffentlichen Apotheken

Bitte sofort weiterleiten!

Herstellungsanweisung von Pandemrix® Impfstoff genau beachten!

Der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) sind zwei Fälle bekannt geworden, bei denen nach der Vermischung der beiden Komponenten des Pandemrix® Impfstoffes (Suspension/Antigen mit Emulsion/Adjuvans) zur gebrauchsfertigen Mischung **Fremdpartikel** beobachtet wurden.

Zur genauen Beurteilung hat die AMK veranlasst, dass diese Proben im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) untersucht werden.

Die AMK weist, in Abstimmung mit GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München, darauf hin, dass die Anweisungen der Fach- bzw. Gebrauchsinformation von Pandemrix® insbesondere zum Vermischen und zur Anwendung des Impfstoffes (Abschnitt 6.6 der Fachinformation (Stand September 2009) bzw. abtrennbare Informationen des unteren Teiles der Gebrauchsinformation) genau eingehalten werden müssen.

Die AMK bittet, die Anwender von Pandemrix® besonders auf die folgenden **Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes** hinzuweisen:

„**Vor dem Vermischen** der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion **Raumtemperatur** erreicht haben, **geschüttelt** werden und **per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel** und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.“

Nach Entnahme der beiden Komponenten aus dem Kühlschrank wird Raumtemperatur voraussichtlich nach 30 Minuten erreicht. Dieser Zeitraum der Erwärmung ist u. a. notwendig, damit der Gummistopfen der Durchstechflasche elastischer wird und beim Einstechen der Kanüle keine Stopfenpartikel ausgestanzt werden.

Wir bitten, Verdachtsfälle auf unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Influenzaimpfstoffen an die AMK zu melden (www.abda-amk.de).

Eschborn, 16.11.2009

Weitere Informationen zu dieser Mitteilung und zu eventuellen Rückgabemodalitäten entnehmen Sie bitte der nächsten Pharmazeutischen Zeitung und Deutschen Apotheker Zeitung. Bitte geben Sie die hier erwähnten Arzneimittel **nicht** an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor ein APG-Formular veröffentlicht wurde.

Falls Teile dieser Meldung unleserlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihre Apothekerkammer oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker.