



Hamburg, den 25.05.2012

Wichtige Information für Ärzte und Apotheker zum Produkt Anapen® 300 µg Adrenalin in 0,3 ml Injektionslösung, Fertigspritze / Anapen® Junior 150 µg Adrenalin in 0,3 ml Injektionslösung, Fertigspritze

Rückruf aller noch haltbaren Chargen Anapen® (Adrenalin-Autoinjektor)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Lincoln Medical Limited ruft alle noch haltbaren Chargen des oben genannten Arzneimittels als Vorsichtsmaßnahme bis auf Patientenebene zurück. Grund ist ein potentielles Problem mit der Abgabezeit und dem Abgabevolumen nach erfolgter Auslösung des Autoinjektors. Dieses Problem ist bei Entwicklung einer neuen Variante aufgetreten, die noch nicht auf dem Markt ist. Das mögliche Risiko besteht in einer eventuellen Nichtabgabe von Adrenalinlösung bei der Anwendung im anaphylaktischen Notfall. Bisher gibt es diesbezüglich keine bestätigenden Meldungen von Patienten oder Fachpersonal.

Maßnahmen:

Bitte informieren Sie Patienten, die im Besitz eines noch haltbaren Autoinjektors sind. Weisen Sie Ihre Patienten auf das mögliche Risiko hin und bitten Sie sie, Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, um einen Wechsel auf ein alternatives Produkt abzuwägen.

Informationen zur Kommunikation:

Für medizinische Rückfragen zum Produkt Anapen® oder an den Zulassungsinhaber Lincoln Medical Limited, wenden Sie sich bitte unter folgender Telefonnummer: 040 – 897 25 26 - 0 oder unter folgender Faxnummer: 040 – 897 25 26 -1 an Dr. Beckmann Pharma.

Die durch diesen Rückruf für Sie entstehenden Unannehmlichkeiten bedauern wir zutiefst, jedoch hat die Patientensicherheit für uns allerhöchste Priorität. Wir versichern, dass alle Anstrengungen unternommen werden, um die Versorgung mit Anapen® in Deutschland so schnell wie möglich wieder herzustellen.


Dr. J. Uhlig
Leitung Med.-Wiss.
Stufenplanbeauftragter


A. Jürgens
Med.-Wiss.-Abt.
Medical Manager