



Hamburg, den 05.06.2012

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) wegen möglicher Nichtabgabe von Adrenalin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Lincoln Medical Limited ruft alle noch haltbaren Chargen des oben genannten Arzneimittels als Vorsichtsmaßnahme bis auf Patientenebene zurück. 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 Anapen-Autoinjektors sind. Weisen Sie Ihre Patienten auf das mögliche Risiko einer Fehl-Abgabe hin und bitten Sie sie, Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, um einen Wechsel auf ein alternatives Arzneimittel so schnell wie möglich vorzunehmen.

Die Patienten sollen den Anapen® nur solange mit sich führen, bis ihr Arzt ihnen ein alternatives Arzneimittel verschrieben hat und sie das alternative Arzneimittel von der Apotheke erhalten haben. Die Ärzte sollen ihre Patienten in die sichere Handhabung des Alternativproduktes einweisen.

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