

28. September 2008



**Betr.: Rückruf aller Chargen von IONSYS[®] 40 Mikrogramm pro Dosis
iontophoretisches transdermales System**

Sehr geehrte Kollegin,
Sehr geehrter Kollege,

Janssen-Cilag International NV, vertreten durch die Janssen-Cilag GmbH, möchte Sie über den Rückruf aller Chargen von IONSYS[®] in den folgenden Ländern informieren:

Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Luxemburg, Niederlanden, Slowenien, Schweden, Großbritannien, Irland, Singapur, Dänemark, Norwegen.

Diese Maßnahme erfolgt in enger Abstimmung mit den europäischen Arzneimittelbehörden einschließlich des BfArMs. Adressat dieses Schreibens sind alle Kliniken und krankenhausversorgende Apotheken, die IONSYS[®] erhalten haben.

IONSYS[®] ist ein vom Patienten zu aktivierendes transdermales System, das Fentanyl enthält und für die Behandlung akuter, mäßiger bis schwerer postoperativer Schmerzen ausschließlich im Krankenhaus zugelassen ist.

Um die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, werden alle Chargen von IONSYS[®] freiwillig als Vorsichtsmaßnahme zurückgerufen. Bei einigen Systemen einer einzelnen Charge sind Defekte entdeckt worden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich das System selbst aktivieren könnte. Derzeit liegen keine Hinweise vor, dass Patienten wegen dieses Defekts zu Schaden gekommen sind. Eine Untersuchung zur Feststellung der Ursache dauert derzeit an.



JANSSEN-CILAG
[Zukunftsarbeit]

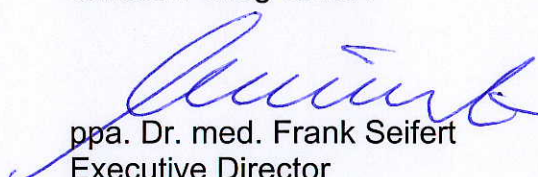
Hiermit bitten wir alle Krankenhäuser, die IONSYS[®] erhalten haben ihre Bestände zu prüfen und bitten Sie, die Rücksendung gemäß der beiliegenden Instruktion über die zuständige Apotheke Ihres Hauses zu koordinieren und die behandelnden Ärzte hierüber zu informieren.


Das System muss bei allen Patienten, die zur Zeit IONSYS[®] benutzen, umgehend entfernt werden. Diese Patienten müssen mit einer angemessenen alternativen Schmerzmedikation zur Behandlung ihrer akuten mäßigen bis schweren post-operativen Schmerzen versorgt und entsprechend überwacht werden. Die Rückholung der bei Ihnen vorhandenen IONSYS[®] -Systeme wird von der zuständigen Apotheke wie oben beschrieben koordiniert.

Für weitergehende Informationen zu diesem Produktrückruf wenden Sie sich bitte an den Info-Service unter der Telefonnummer 02137-955-955 oder außerhalb der Geschäftszeiten an 0172-4516651.

Wir möchten an dieser Stelle darum bitten jegliche vermutete Arzneimittelnebenwirkungen, die im Rahmen der Therapie mit IONSYS[®] aufgetreten sind, entweder direkt an das BfArM oder an den pharmazeutischen Unternehmer Janssen-Cilag, Raiffeisenstraße 8, 41470 Neuss, Abteilung Arzneimittelsicherheit Telefon 02137-955-432 bzw. Fax -653 zu melden.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH


ppa. Dr. med. Frank Seifert
Executive Director
Regulatory Medicine


i. V. Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte