



An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

MEDA Pharma GmbH  
Hegnastrasse 60  
8602 Wangen-Brüttisellen  
Telefon +41 44 835 26 26  
Telefax +41 44 835 26 27  
E-Mail info@medapharma.ch

05.04.2017

## Wichtige Mitteilung zu

### 53'836 - Epipen® / Epipen® Junior Auto-Injektor Vorsorglicher Chargenrückruf

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf von **Epipen®** (Pharmacode 1891722) und **Epipen® Junior** (Pharmacode 1891739)

Betroffen sind **ausschliesslich** die nachfolgend gelisteten Chargen.

Produkt	Charge	Verfall	Auslieferung ab
Epipen	<b>5FA665J</b> (Pharmacode 1891722)	02.2017	10.02.2016
Epipen Junior	<b>5ED824M</b> (Pharmacode 1891739)	03.2017	05.02.2016
Epipen Junior	<b>5ED824AD</b> (Pharmacode 1891739)	03.2017	08.03.2016
Epipen	<b>6FA293D</b> (Pharmacode 1891722)	09.2017	09.08.2016

Wir möchten Sie bitten, Ihren Bestand zu überprüfen und Packungen der betroffenen Chargen sofort zu separieren.

Wir bitten Sie zudem, von Ihnen belieferte Anwender zu informieren und sie anzuweisen, Epipen® / Epipen® Junior der betroffenen Chargen zurückzubringen und ihnen einen kostenlosen Ersatz zu geben. Bis zum Erhalt eines Ersatzes sollten die Anwender ihre aktuellen Epipen aufbewahren und verwenden.

## **Grund für den Rückruf**

Der Rückruf erfolgt wegen zwei im Ausland eingegangenen Kundenbeanstandungen über Schwierigkeiten bei der Aktivierung des Autoinjektors. Aufgrund dieses möglichen Defektes könnte der Pen im Notfall schwer (erhöhter Kraftaufwand notwendig) oder gar nicht zu aktivieren sein, was schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben könnte. Beide Meldungen sind im Ausland zu einer einzelnen Herstellercharge (5FA665) eingegangen. Entsprechende Meldungen aus der Schweiz liegen nicht vor.

Die Eintrittswahrscheinlichkeit des Defekts ist äusserst gering. Die bisherige Überprüfung und Analyse aller potentiell betroffenen Chargen hat keinen Autoinjektor mit einem Defekt identifiziert. Als Vorsichtsmassnahme wurde entschieden den Rückruf vorsorglich auf zusätzliche Chargen zu erweitern.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

## **Ablauf des Rückrufs**

Der Retourenweg der betroffenen Chargen von Epipen® / Epipen® Junior entspricht dem Lieferweg. Wir bitten Sie daher, die Ware an Ihren Lieferanten zu retournieren. Die Ware wird Ihnen mit einer neuen und qualitativ einwandfreien Charge ersetzt. Bitte richten Sie Ihre Ansprüche auf Ersatz ebenfalls an Ihren direkten Lieferanten.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Für Rückfragen erreichen Sie uns unter: Tel. 044 835 2626, [info@medapharma.ch](mailto:info@medapharma.ch),  
Dr. Christina Mayer (FvP), Brigitte Rennhard (Stv. FvP)

Freundliche Grüsse

## **MEDA Pharma GmbH**

Cédric Giroud  
*Head of Sales OTC*

Dr. Christina Mayer  
*Fachtechnisch verantwortliche Person*