

Diese Information geht zeitgleich an die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels zur Weiterleitung an die öffentlichen Apotheken und an die Landesapothekerkammern. Die Krankenhausapotheken werden durch die AMK-Geschäftsstelle informiert.



Dringende Arzneimittel-Meldung

AMK-PHAGRO-Schnellinformation an alle Apotheken

Bitte sofort weiterleiten!

Fluad[®] 2012/2013, 10 Fertigspritzen ohne Kanüle
(PZN 9708427) Charge: 128902

Begripal[®] 2012/2013, 1 und 10 Fertigspritze(n) mit Kanüle
(PZN 9708373 und 9708367)
Chargen: 126201, 126102A, 126101, 126202A

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker informiert:

In Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden initiiert die Firma Novartis Vaccines Vertriebs GmbH in Deutschland einen vorsorglichen Rückruf von einigen Chargen Fluad[®] und Begripal[®]. In den verwendeten Vorstufen der Impfstoffe wurden bei einer Überprüfung vereinzelt Eiweißaggregate gefunden. Diese wurden hingegen nicht in der Fertigware festgestellt. Der Rückruf betrifft ausschließlich die oben genannten Chargen Begripal[®] und Fluad[®]. Von den bisher verabreichten Impfungen gibt es keine Anzeichen für ein verändertes Nebenwirkungsprofil oder eine erhöhte Reaktogenität im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen.

Die AMK fordert von den Apotheken den **sofortigen Stopp der Abgabe und Weiterleitung dieser Information** an die durch sie belieferten Einrichtungen. Die Ärzteschaft wird mittels eines Rote-Hand-Briefes informiert. Die Rücksendung der betroffenen Chargen soll ungekühlt über die beliefemde Apotheke an folgende Anschrift erfolgen: PharmLog Pharma Logistik GmbH, Retourenabteilung, Siemensstraße 1, 59199 Bönen. Weitere Informationen zu diesem Rückruf erhalten Sie telefonisch unter der Service-Rufnummer 08024 646 5770 der Firma Novartis Vaccines Vertriebs GmbH.

Berlin, 26.10.2012

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.

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