



Wichtiger Sicherheitshinweis

Rückruf Meningitec® 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in Fertigspritze zur intramuskulären Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grund eines möglichen Qualitätsmangels hat sich die Firma Nuron Biotech B.V. entschlossen, alle Chargen Meningitec® 10 Mikrogramm zurückzurufen. Parallelvertriebene Chargen von Meningitec® von EMRAmed, EurimPharm und Kohlpharma werden ebenfalls zurückgerufen.

Grund für den Rückruf ist, dass die Injektionssuspension Eisenoxid- und/oder andere Metallpartikel enthalten kann. Das Problem wurde ursprünglich als einzelne Produktbeanstandung gemeldet. Dieser Qualitätsmangel wurde dann bei der Rückstellmusterkontrolle von zwei weiteren deutschen Chargen (J31134 und H99027) festgestellt, es ist aber davon auszugehen, dass alle Chargen ebenfalls vom beschriebenen Qualitätsmangel betroffen sein können.

Die Auslieferung von Meningitec® 10 Mikrogramm wurde gestoppt. Zurzeit ist nicht bekannt, wann Meningitec® 10 Mikrogramm wieder verfügbar sein wird. Bevor das Produkt neu hergestellt werden kann, müssen die erforderlichen Abhilfe- und Präventivmaßnahmen ergriffen werden. Wann die Umsetzung solcher Maßnahmen abgeschlossen sein wird ist unbekannt.

Zwei Alternativimpfstoffe gegen Meningokokken der Gruppe C stehen in Deutschland zur Verfügung: Menjugate® und NeisVac-C.

In den folgenden Abbildungen sieht man den möglichen Defekt: entweder als rötlich-orangenfarbige Partikel in der Fertigspritze (links) oder als Metallverunreinigung an den Verschlussstopfen (rechts).



In Deutschland wurden die betroffenen Chargen von Meningitec® 10 Mikrogramm ab 16.08.2013 von der Firma Nuron Biotech GmbH ausgeliefert und zuvor durch den früheren Zulassungsinhaber Pfizer vertrieben. Auch Meningitec von Pfizer und die parallelvertriebenen Chargen Meningitec von Pfizer sind von dem Qualitätsmangel betroffen und werden zurückgerufen.

Wir bitten alle Großhändler, Apotheken, Krankenhäuser und Ärzte sämtliche noch nicht verfallene Chargen von Meningitec® zu retournieren.

Meningitec® 10 Mikrogramm wurde von Nuron Biotech, Pfizer, EMRAMed, EurimPharm und Kohlpharma vertrieben.

Kontaktdaten der Firmen:

Nuron Biotech	<p>Kundendienstzentrum für Rückgabe der Meningitec® Chargen:</p> <p>Tel.: 0800 3301503 Fax: 0800 3301506 E-Mail: nuron@bertelsmann.de</p> <p>Legen Sie bitte dafür eine Rechnung an die folgende Adresse bei:</p> <p>Nuron Biotech GmbH Muhlentalstrasse 38 8200 Schaffhausen Schweiz</p> <p>Wir bitten Kunden uns vor der Rücksendung zu kontaktieren.</p> <p>Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an Nuron Biotech B.V. unter der Rufnummer 08001814490 oder per Email an Nuronbiotech@druginfo.com.</p>
---------------	--

EMRamed Arzneimittel GmbH	<p>Kundenservice: Tel.: 0800-3672633 Fax: 04154-806114 E-Mail: Kundenservice-Apotheke@emramed.de</p> <p>Retourenabteilung: EMRamed Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 22946 Trittau www.emramed.de</p>
EurimPharm Arzneimittel GmbH	<p>EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim</p> <p>Tel: 0800/5000-250 E-Mail: info@eurim.de</p> <p>Wir bitten Krankenhäuser und Ärzte uns vor der Rücksendung zu kontaktieren.</p>
kohlpharma GmbH	<p>Im Holzhau 8 66663 Merzig Tel: 0800/920930-0 E-Mail: info@kohlpharma.com</p> <p>www.kohlpharma.com</p> <p>Wir bitten Krankenhäuser und Ärzte uns vor der Rücksendung zu kontaktieren.</p>

Bitte senden Sie Ihre Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die oben aufgeführten Firmen.

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de) oder an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de) berichtet werden.