

Ny sikkerhedsinformation om brugen af medicin

– i samarbejde med Sundhedsstyrelsen

ALK-Abelló Nordic A/S
Sauntesvej 13
DK-2820 Gentofte
Denmark

T (+45) 38 16 70 70
F (+45) 38 16 70 99
W alk.dk

Gentofte,
11 november 2013

Tilbagekaldelse af Jext[®], opløsning til injektion i fyldt adrenalin autoinjektor

Side 1/2

Kære læge,

Denne henvendelse har til formål at orientere læger om en tilbagekaldelse på patient-niveau. Tilbagekaldelsen vedrører et antal batches Jext[®] 150 mikrogram og Jext[®] 300 mikrogram. Dette er meldt ud til apotekerne og pressen den 08. november.

Patienter er via pressemeddelelsen opfordret til at ombytte deres Jext[®] pen(ne) med EpiPen og denne ombytning foregår efter aftale med Sundhedsstyrelsen direkte på apoteket, således at ombytningen sker når apoteket har fået EpiPen fra grossisten. Patienterne som behandles med Jext[®] pen berørt af denne tilbagekaldelse bør derfor fortsat bære deres Jext[®] pen indtil denne er blevet erstattet med en ny pen. Det skal sikres at patienten forstår korrekt brug af den nye autoinjektor pen.

De berørte batches kan findes i nedenstående tabel:

Batchnummer	Beskrivelse	Udløb
0000884200	Jext 150 µg	03-2015
0000844730	Jext 150 µg	02-2015
0000804927	Jext 150 µg	01-2015
0000831437	Jext 300 µg	02-2015
0000810569	Jext 300 µg	01-2015
0000785378	Jext 300 µg	01-2015

Patienterne skal tjekke batchnummeret som fremgår af karton og pen:



Side 2/2

Jext[®] er en engangs adrenalin autoinjektor til brug for behandling af anafylaktiske reaktioner grundet insektstik eller bid, fødevarer eller andre allergener samt sygdomsrelateret eller anstrengelsesinduceret anafylaksi.

Ved kontrol under produktion er der identificeret en potentiel fejlfunktion af Jext[®] pennen således at dosis ikke udløses. Den potentielle fejl afgrænser sig til batches produktioner produceret fra marts 2013 til oktober 2013 med en fejlrate estimeret til 0.04% for de implicerede batches.

Indrapporteringer

Bemærk at bivirkninger altid skal rapporteres til Sundhedsstyrelsen, **www.laegemiddelstyrelsen.dk** og de kan også rapporteres direkte til ALK: **drugsafety@alk.net**

Patientsikkerheden har højeste prioritet hos ALK og vi tilstræber at levere produkter af højeste kvalitet. Vi tager denne defekt yderst alvorligt og arbejder tæt sammen med Sundhedsstyrelsen med hensyn til information til patienter såvel som til plejepersonale.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Arvidsson'.

Peter Arvidsson
Medicinsk direktør
ALK-Abelló Nordic
T +46 300 18545
M +46 706 79 88 15
parno@alk.net

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Kristiansen'.

Connie Kristiansen
Salgschef
ALK-Abelló Nordic
T 4574 8684
M 4190 4412
ckrno@alk.net