

Wichtige Kundeninformation zu einer Sicherheitskorrekturmaßnahme

Produktbezeichnung: Autopen Classic, Autopen 24, Densupen sowie Autopen 3 ml zur Teriparatidgabe

Kennung dieser Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme: FSN Autopen 8. Dezember 2014 Revision 1

Art der Sicherheitskorrekturmaßnahme: Freiwillige Rückrufaktion

Datum: 8. Dezember 2014

Zielgruppe: Kunden, die den Autopen Classic, den Autopen 24, den Densupen oder den Autopen 3 ml zur Teriparatidgabe gekauft haben

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Ein Teil der Insulin-Pens Autopen Classic und Autopen 24 1er und 2er Schritte, der Densupens sowie der Autopen Classic-Pens zur Teriparatidgabe aus den folgenden Chargen ist möglicherweise fehlerhaft:

Betroffen sind nur die hier aufgelisteten LOT-Chargencodes.

Chargen im Vereinigten Königreich:

Verpackungschargen-code	Produktionschargen-code (als Aufdruck auf dem Pen)	Land	Produkt-code	Produktbezeichnung
7WB	7PN	GB	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte
8CN	7PN	GB	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte
8CP	7PN	GB	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte
7WC	7PP	GB	AN4210	Autopen 24 – 3 ml 1er Schritte
8CR	7PP	GB	AN4210	Autopen 24 – 3 ml 1er Schritte
8JK	7PP	GB	AN4210	Autopen 24 – 3 ml 1er Schritte
8JP	7PP	GB	AN4210	Autopen 24 – 3 ml 1er Schritte
7VJ	7RT	GB	AN3810	3 ml 1er Schritte Autopen Classic
8EM	7RT	GB	AN3810	3 ml 1er Schritte Autopen Classic
8JN	7RT	GB	AN3810	3 ml 1er Schritte Autopen Classic
8EL	7RV	GB	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7WD	7RV	GB	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
8JM	8KK	GB	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
8VV	8XD	GB	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte
8VW	8XD	GB	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte

Chargen außerhalb des Vereinigten Königreichs:

Verpackungschargen-code	Produktionschargen-code (als Aufdruck auf dem Pen)	Land	Produkt-code	Produktbezeichnung
7GA	7GA	RUSSLAN D	AN3801	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7JH	7JH	USA	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7LR	7LR	RUSSLAN D	AN3801	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7NG	7NG	THAILAND	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7NH	7NH	INDIEN	AN1281	Autopen 3 ml – Teriparatid
7WA	7RT	DEUTSCH LAND	AN3810	3 ml 1er Schritte Autopen Classic
7XT	7RV	USA	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
7YH	7RV	USA	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
Verpackungschargen-code	Produktionschargen-code (als Aufdruck auf dem Pen)	Land	Produkt-code	Produktbezeichnung
8BG	8BG	INDIEN	AN1251	Autopen 3 ml – Teriparatid
8JG	8JG	INDIEN	AN1281	Autopen 3 ml – Teriparatid
8KF	8KF	ARGENTI NIEN	AN0960	Densupen-Pen
8KH	8KH	RUSSLAN D	AN3800	3 ml 2er Schritte Autopen Classic
8KJ	8KJ	RUSSLAN D	AN3810	3 ml 1er Schritte Autopen Classic
8VN	8VN	ISRAEL	AN4200	Autopen 24 – 3 ml 2er Schritte
8JK	8JK	DEUTSCH LAND	AN4210	Autopen 24 – 3 ml 1er Schritte

Alle übrigen LOT-Chargencodes für den Autopen Classic, den Autopen 24, den Densupen und den Autopen Classic 3 ml zur Teriparatid-Gabe sind nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.



Autopen 24 1er Schritte



Autopen 24 2er Schritte



Autopen Classic 1er Schritte



Autopen Classic 2er Schritte

Der LOT-Chargencode ist mehrfach vorhanden:

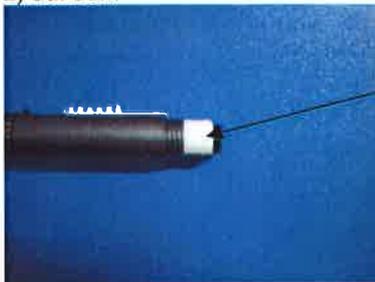
1) auf der äußeren Kartonverpackung



Der aus drei Zeichen bestehende Verpackungs-LOT-Code ist an der abgebildeten Stelle auf dem Kartonetikett aufgedruckt.

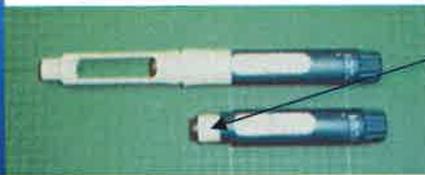
Hinweis: Dieser LOT-Code ist unter Umständen nicht derselbe wie der Herstellungs-LOT-Code, der sich auf dem Pen selbst befindet (manchmal stimmen die beiden Codes allerdings doch überein – nähere Angaben hierzu finden Sie in der Tabelle auf Seite 1 dieses Informationsdokumentes).

2) auf dem Pen selbst



Der aus drei Zeichen bestehende Herstellungs-LOT-Code ist an der abgebildeten Stelle auf dem Gerät aufgedruckt oder eingeprägt.

(Entfernen Sie, wie auf der unteren Abbildung dargestellt, das Patronengehäuse, um diesen LOT-Bereich einzusehen)



Problembeschreibung:

Bei einem Teil der Geräte mit den oben aufgeführten LOT-Codes kann es zu einer mechanischen Fehlfunktion kommen. Der Fehler kann sich auf zwei Arten bemerkbar machen:

- A) Eine Dosierung kann zwar eingestellt werden, doch die Dosierschaltung verliert die Einstellung wieder und setzt sich auf Null zurück.
- B) Eine Dosierung kann eingestellt werden, und die Dosierschaltung erhält die Einstellung für kurze Zeit aufrecht, setzt sich daraufhin jedoch wieder auf Null zurück.



Dosiereinstellungskomponente

Bis zum heutigen Datum kam es aufgrund dieses potentiellen mechanischen Gerätefehlers noch zu keinen unerwünschten Ereignissen. Diese Rückrufaktion wird als freiwillige Vorsichtsmaßnahme durchgeführt, damit keine fehlerhaften Geräte verwendet werden und um zu verhindern, dass ein Patient eine zu niedrige oder gar keine Insulin- bzw. Teriparatiddosis erhält.

Mögliche Gefahren für den Patienten:

- A) Der Patient kann den Pen nicht verwenden, und die Dosis kann nicht verabreicht werden.
- B) Der Patient erhält nicht die vollständige Dosis und weiß anschließend nicht, wie viel Insulin appliziert wurde.

Es besteht die Gefahr, dass das Insulin bzw. das Teriparatid in zu geringer Dosierung oder überhaupt nicht appliziert wird. Eine zu niedrige Insulindosis kann zu einer Hyperglykämie führen. Es besteht **nicht** die Gefahr einer Überdosierung.

Notwendige Maßnahmen

Großhändler, Händler, Apotheken:

1. Großhändler, Händler und Apotheken müssen ihren Lagerbestand auf die aufgelisteten Chargennummern hin überprüfen. Sollten sich diese Chargen in ihrem Lagerbestand befinden, muss sofort dafür gesorgt werden, dass die betreffenden Produkte nicht verkauft, sondern zurückbehalten werden.
2. Bitte ergreifen Sie die bei Ihnen in solchen Fällen üblichen Maßnahmen, um die betroffenen Produkte **innerhalb der nächsten sieben Werktage von den Patienten zurückzurufen**.

Bitte senden Sie Ihr Formular zur Bestätigung der Korrekturmaßnahmen **bis Donnerstag, den 18. Dezember 2014** an die folgende E-Mail-Adresse:

Technical.support@owenmumford.co.uk Bitte fügen Sie in die Betreffzeile aller ihrer E-Mails den Begriff „Autopen Recall“ ein.

Oder per Fax:

Fax: +44(0) 1993 813466

Bitte senden Sie das **Formular zur Bestätigung der Korrekturmaßnahmen** auch dann an uns zurück, wenn Sie keines der betroffenen Produkte auf Lager haben, damit wir Sie nicht erneut kontaktieren müssen und über den Sachverhalt informiert sind. Bitte bestätigen Sie auch mit Ihrer Unterschrift, dass die bei Ihnen in solchen Fällen üblichen Maßnahmen eingeleitet wurden, um die betroffenen Produkte von den Patienten zurückzurufen. Bitte legen Sie zwecks Vollständigkeit unserer Unterlagen auch eine Ausführung des **Formulars zur Bestätigung der Korrekturmaßnahmen** bei, wenn Sie betroffene Produkte an uns zurücksenden.

Nachdem Sie das Formular zur Bestätigung der Korrekturmaßnahmen an Owen Mumford zurückgesandt haben, wird sich ein Mitglied unseres Kundenbetreuungsteams bei Ihnen melden, um die Rückgabe und den kostenfreien Ersatz der Produkte zu arrangieren.

Maßnahmen und Hinweise für Patienten

Die Patienten sollten ihren betroffenen Pen bei der Apotheke oder bei der medizinischen Einrichtung, bei der sie ihn erhalten haben, zurückgeben. Die jeweilige medizinische Einrichtung bzw. die jeweilige Apotheke wird wiederum ihren Vertriebshändler kontaktieren, um zu erfahren, ob dieser Ersatzprodukte von Owen Mumford Ltd. liefern kann.

Patienten aus Großbritannien haben zudem die Möglichkeit, das Gerät portofrei an die folgende Freepost-Adresse zurückzusenden:

Owen Mumford Ltd
FREEPOST OF1727
Woodstock
Oxon
OX20 1BR

Falls keine Autopen-Variante im Lager verfügbar ist, sollte sich der Patient an seine Gesundheitseinrichtung wenden, um ein geeignetes Alternativgerät zu erhalten und um den Insulinplan einhalten zu können.

Folgemaßnahmen bei den Patienten:

Wenn bei Patienten, die einen Pen aus einer dieser betroffenen Chargen besitzen, Unklarheiten bezüglich des Blutzuckerspiegels oder des Teriparatid-Behandlungsplanes bestehen, sollten sie sich baldmöglichst an ihren behandelnden Arzt wenden.

Weiterleitung dieser Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme:

Diese Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme wird an alle Partner und Kunden von Owen Mumford weitergeleitet, die unseren Versandunterlagen zufolge möglicherweise eine der potentiell betroffenen Chargen erhalten haben. Bitte leiten Sie diesen Hinweis zur Sicherheitskorrekturmaßnahme an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die über ihren Inhalt informiert sein müssen, und auch an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten. Bitte betrachten Sie diese Kundeninformation so lange als aktuell, bis alle betroffenen Pens, die von Ihrer Organisation weitergegeben wurden, an Owen Mumford Ltd. zurückgesandt wurden.

Weitere Verteilung dieser Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme

Die folgende Liste mit möglichen Empfängern eines betroffenen Gerätes soll zur Erleichterung der notwendigen Folgekommunikationsmaßnahmen dienen. Bitte weisen Sie alle Personen auf diese Kundeninformation hin, die über ihren Inhalt Bescheid wissen müssen. Hierzu gehört möglicherweise auch die Weiterleitung durch:

Gesundheitseinrichtungen, zur Weiterleitung an:

Verbindungsmitarbeiter, zur Weiterleitung an alle betroffenen Stellen, wie beispielsweise:

- Notfallambulanzen
- Sämtliche Stationen
- Klinische Prüfabteilungen
- Diabeteskliniken oder -ambulanzen
- Diabetes-Fachschwestern oder -pfleger
- Leiter von Diabetesabteilungen
- Diabetesabteilungen
- Endokrinologieabteilungen
- Leiter von Endokrinologieabteilungen
- Gesundheits- und Arbeitsschutzbeauftragte
- Ärztliche Leitungen
- Pflegedienstleitungen
- Arbeitssicherheitsabteilungen
- Ambulanzen
- Kinderstationen
- Risikomanager
- Spezielle Pflegestationen für Babys
- Leiter des Einkaufsbereichs

Aufsichtsbehörden im Pflegebereich, zur Weiterleitung an:

Deren Hauptgeschäftsstellen, zur Weiterleitung an:

- Heime mit pflegerischer Versorgung (Erwachsene)
- Heime mit Betreuungsangeboten (Erwachsene)
- Pflegedienstleister im häuslichen Bereich

Aufsichtsbehörden im Gesundheitsbereich, zur Weiterleitung an:

Deren Hauptgeschäftsstellen, zur Weiterleitung an:

- Kliniken
- Hospize
- Privatkliniken
- Private Behandlungseinrichtungen
- Niedergelassene Ärzte

Gesundheitsschutzbehörden, zur Weiterleitung an:

Deren Leiter, zur Weiterleitung an:

- Abteilungsleitungen
- Die Leitungen des Gesundheits-, Sicherheits- und Qualitätsbereiches
- Pflegefachkräfte im Gesundheitsvorsorgebereich
- Risikomanager
- Sicherheitsbeauftragte

Stellen zur Koordinierung der Primärversorgung im Gesundheitsbereich:

Verbindungsmitarbeiter, zur Weiterleitung an alle betroffenen Stellen, wie beispielsweise:

- Gemeindeginderkrankenschwestern
- Diabetesassistentinnen und -assistenten im Kommunalbereich
- Kommunale Krankenhäuser
- Hebammen im kommunalen Bereich
- Gemeindegkrankenschwestern und -pfleger
- Apotheken
- Ambulante Pflegedienste
- Allgemeinärzte
- Gesundheitsberater
- Ambulanzen
- Arbeitssicherheitsabteilungen
- Arzneimittelberater
- Praxisleitungen
- Pflegefachkräfte
- Pflegekräfte an Schulen
- Ambulante Betreuungseinrichtungen

Soziale Dienste, zur Weiterleitung an:

Verbindungsmitarbeiter, zur Weiterleitung an alle betroffenen Beschäftigten, wie beispielsweise:

- Pflegedienstmitarbeiterinnen und -mitarbeiter
- Tageszentren und Kurzzeitpflegeeinrichtungen (Betreuung für Senioren, Menschen mit Lernschwierigkeiten oder Autismus, psychisch kranke Menschen, Behinderte)

Wenn Sie in diesem Zusammenhang Fragen zu Ihrem Pen haben, wenden Sie sich bitte an unser Kundenbetreuungsteam, unter der Nummer +44 (0) 1993 812021, und sagen Sie unter dem Stichwort „Autopen-Rückrufaktion“, dass es sich um eine dringende Angelegenheit handelt. Alternativ können Sie eine E-Mail an die folgende Adresse senden: technical.support@owenmumford.co.uk

Bitte nennen Sie in jeder E-Mail das Stichwort „Autopen Recall“.

Ihre Kontaktperson (nur in Bezug auf die in dieser Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme genannten Angelegenheiten):

Jane Wilson, Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU
Technical.support@owenmumford.co.uk

Bitte warten Sie nicht auf eine Benachrichtigung der Gesundheitsbehörde MHRA, ehe sie gemäß dieser Kundeninformation zur Sicherheitskorrekturmaßnahme handeln, die MHRA ist über den Sachverhalt bereits informiert.

Owen Mumford möchte sich bei Ihnen vielmals für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und dankt Ihnen herzlich für Ihre Kooperationsbereitschaft. Bitte wenden Sie sich jederzeit an uns, wenn Sie weitere Informationen zu dieser Angelegenheit benötigen.

Der/die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Gesundheitsbehörde weitergeleitet wurde.


Jane Wilson
Beauftragte für Zulassungen und Produktsicherheit
Owen Mumford Ltd