

An «HF»
«Titel» «Vorname» «Name»
«KH»
«Abteilung»
«Adresse»
«PLZ» «Ort»
FAX Nr.: «Fax»

Wien, 29. September 2008

**Betrifft: RÜCKRUF von „IONSYS (Fentanyl) 40 Mikrogramm pro Dosis
iontophoretisches transdermales System“
Zul.Nr.: EU/1/05/326/001
ALLE CHARGEN**

Sehr geehrter Herr «Anrede» «Name»!

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Janssen-Cilag Pharma einen Rückruf aller Chargen von „IONSYS 40 Mikrogramm pro Dosis iontophoretisches transdermales System“ in den folgenden Länder durchführt:

Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Luxemburg, Niederlande, Slowenien, Schweden, Großbritannien, Irland, Singapur*, Dänemark und Norwegen**.**

* nur im Rahmen eines Named Patient Programmes

** Produkt befindet sich im Großhandel wurde aber noch nicht verkauft

IONSYS ist ein Patienten-aktiviertes transdermales System, das Fentanyl enthält und für die Behandlung akuter, mäßiger bis starker postoperativer Schmerzen ausschließlich im Krankenhaus zugelassen ist.

Alle Chargen von IONSYS werden vorsichtshalber freiwillig zurückgerufen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Grund für diesen Rückruf ist ein Defekt, der bei einigen IONSYS Systemen gefunden wurde und der möglicherweise dazu führen kann, dass es zu einer Selbstaktivierung des Systems kommt. Bisher gibt es keine Hinweise darauf, dass ein Patient durch diesen Defekt gefährdet worden wäre. Derzeit werden Untersuchungen durchgeführt, um die Ursache dieses Defekts herauszufinden.

Mit diesem Brief rufen wir alle Krankenhäuser, die IONSYS erhalten haben, auf, ihre Bestände zu überprüfen und Janssen-Cilag Pharma (Frau Brigitte Plöschberger 01/61030-1215) zu kontaktieren, um entsprechende Informationen für die Rücksendung aller Systeme entsprechend lokaler Richtlinien zu erhalten.

IONSYS muss von allen Patienten, an denen das System derzeit angewendet wird, sofort entfernt werden. Die Patienten sollen zur Behandlung von mäßig bis starken postoperativen Schmerzen mit anderen verfügbaren adäquaten Schmerztherapien versorgt werden. Diese Patienten sollen auch entsprechend überwacht werden.

Wir veranlassen in Rücksprache mit Ihnen die umgehende Rückholung der IONSYS Systeme unter Beachtung der bestehenden Prozesse und Richtlinien.

Janssen-Cilag Pharma ist der ordnungsgemäßen Qualität unserer Produkte sowie der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, die diese anwenden, verpflichtet.

Für weitere Informationen bezüglich dieses Produktrückrufes kontaktieren Sie bitte Janssen-Cilag Pharma unter 01/61030-1227 oder 0664/2148326.

Bitte melden Sie unverzüglich vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch, schwerwiegenden Missbrauch sowie Qualitätsmängel gemäß Arzneimittelgesetz und Pharmakovigilanz – Verordnung 2006 in der jeweils gültigen Fassung, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie an Janssen-Cilag Pharma per E-Mail unter drugsafety@jcat.inj.com oder per Telefon unter 01/61030-1322.

Der gegenständliche Sachverhalt ist bei der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, unter folgender Geschäftszahl registriert: 640.126/2008.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Wolfgang Pfeffer
Medical Director
Janssen-Cilag Pharma GmbH