

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH • Griegstr. 75, Haus 25 • 22763 Hamburg

Anrede
Vorname_Name
Straße_Nr
PLZ_Ort

Land

ANSPRECHPARTNER: Medizinische Kundenberatung
TEL.: (+49) 40 703845-300
FAX: (+49) 40 703845-5530
E-MAIL: arzneimittelsicherheit@alk-abello.de
www.alk.de

21. September 2017

Rückruf ALK-prick N 780 Roggenmehl – Chargen T3499 und P4480

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Sie haben von uns ALK-prick N 780 Roggenmehl der Chargen P4480 oder T3499 geliefert bekommen. Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir diese Chargen aus dem Markt zurückrufen. Informationen zum Verfahren finden Sie auf der dritten Seite dieses Schreibens.

Hintergrund

Aufgrund einer technischen Reklamation über eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Braunfärbung und Trübung der Lösung in einer Flasche ALK-prick N 780 Roggenmehl der Charge P4480 wurde eine Untersuchung der reklamierten Flasche und der Rückstellmuster bei ALK veranlasst. Es zeigte sich, dass möglicherweise der Allergengehalt zu niedrig ist, was zu falsch-negativen Reaktionen führen kann. Bei der Anwendung besteht keine Gefahr für den Patienten.

ALK hat sich entschlossen, die Charge nicht weiter zu vertreiben und aus dem Markt zurückzurufen. Eine weitere im Markt befindliche Charge, T3499, wurde ebenfalls untersucht, ohne dass Auffälligkeiten gefunden wurden. Dennoch war auch bei dieser Charge die Lösung in einigen Flaschen bräunlich verfärbt. Daher rufen wir diese Charge vorsorglich ebenfalls zurück. Weitere Chargen sind nicht betroffen. Wir weisen aber darauf hin, dass ALK-prick N Präparate je nach Allergenquelle unterschiedlich getrübt und gefärbt sein können entsprechend der Beschreibung in der Gebrauchs- und Fachinformation.

Empfehlungen

Wir bitten Sie, die genannten Chargen nicht weiter zu verwenden und uns noch vorhandene Flaschen bis zum 13.10.2017 mit dem beiliegenden frankierten Rückumschlag zurückzusenden. Es erfolgt eine Gutschrift über den Warenwert. Bitte beachten Sie dazu die dritte Seite dieses Schreibens. Einen Austausch des betroffenen Produktes können wir leider nicht vornehmen, da der Vertrieb aller derzeit vorhandenen Chargen ausgesetzt wurde. Wir können Ihnen leider im Moment keinen Zeitpunkt nennen, an dem ALK-prick N 780 Roggenmehl wieder verfügbar sein wird.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen oder mögliche falsch-negative Reaktionen, die mit den betroffenen Chargen aufgetreten sind, über unserer medizinischen Kundenberatung.

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut, elektronisch über das Internet: <https://humanweb.pei.de/> - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, oder per Fax an 06103 77 1263.

Dieser Rückruf ist mit den zuständigen Behörden abgestimmt.

Sprechen Sie uns auch gerne an, wenn Sie weitere Fragen haben oder Informationen benötigen. Sie erreichen unsere medizinische Kundenberatung montags bis donnerstags von 9:00 bis 17:00 Uhr und freitags von 9:00 bis 15:00 Uhr unter 040 – 703845 300.

Für die Ihnen daraus entstehenden Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anja Krieg'.

Anja Krieg
Stufenplanbeauftragte

A handwritten signature in blue ink that reads 'Eike Wüstenberg'.

Prof. Dr. med. Eike Wüstenberg
Leiter Medizin

Anleitung zum weiteren Verfahren

Wir bitten Sie zu prüfen, ob

1. noch Packungen von ALK-prick N 780 Roggenmehl der Packungschargen P4480 oder T3499 bei Ihnen lagern.
2. das Präparat bereits verbraucht wurde.

Zu 1: Bitte verpacken Sie die Flasche(n) bruchstabil und senden Sie sie ungekühlt mit dem beigefügten vorfrankierten Rückumschlag an folgende Adresse:

**ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Rückruf Roggenmehl
Griegstraße 75 (Haus 25)
22763 Hamburg**

Bitte legen Sie diese Seite der Rücksendung bei.

Wenn es sich nicht um Musterware handelt, werden wir Ihnen nach Erhalt der Ware den Rechnungsbetrag gutschreiben. Bitte beachten Sie, dass eine Gutschrift nur erfolgen kann, wenn die Fläschchen bis zum 13.10.2017 an uns zurückgesendet wurden.

Zu 2: Sollten Sie die Flaschen bereits verbraucht und entsorgt haben, bitten wir Sie, uns dies bis zum 13.10.2017 zu bestätigen, indem Sie diese Seite ausgefüllt an folgende Nummer faxen:
040 / 703845-5530.

Ich bestätige, dass ich keine Flaschen ALK-prick N 780 Roggenmehl der Chargen T3499 und P4480 mehr in meinem Bestand habe.

Anrede
Vorname_Name
Straße_Nr
PLZ_Ort

Land

Ort, Datum

Unterschrift

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe!