

Viktig information angående Jext[®] injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 150 mikrog och 300 mikrog

Till Hälso- och sjukvårdspersonal,

Med detta brev vill ALK, i samarbete med Läkemedelsverket, göra Dig uppmärksam på en uppkommen defekt avseende vissa tillverkningssatser med Jext[®] 150 mikrog samt Jext[®] 300 mikrog.

Jext[®] är en förfylld injektionspenna för engångsbruk för akutbehandling av svår allergisk reaktion (anafylaxi) mot insektsgift, födoämnen, läkemedel eller andra allergen, samt vid idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi.

Vid rutintest i produktionen har ALK identifierat en defekt av Jext[®], varvid nålen har böjts, vilket resulterat i att inget adrenalin injiceras. Denna defekt är begränsad till vissa tillverkningssatser som är producerade från mars till oktober 2013 och defekten avser enbart ett begränsat antal (0.04%) av pennorna.

Läkemedelsverket väljer i nuläget att inte dra tillbaka Jext[®] från den svenska marknaden då antal felaktiga injektionspennor är få. En indragning kan medföra bristsituation på adrenalinpennor, vilket kan få till följd att patienten blir helt utan läkemedel.

Patienter som förskrivits Jext[®] skall uppmanas att behålla och fortsätta använda pennan för akutbehandling av allvarliga allergiska reaktioner. Patienten skall instrueras om vikten av att alltid ha med sig 2 pennor och skall snarast uppsöka sjukvård efter användning av pennan. Om adrenalinpenna av annat fabrikat förskrivs måste patienten få ny instruktion av användningstekniken av sjukvårdspersonal, samt av apotekspersonal. Det är viktigt att patienterna förstår sig på hur de ska använda sina adrenalinpennor.

För information listas de tillverkningssatser som kan vara berörda:

Vnr 56 74 60 Jext[®] 150 mikrog:	
Tillverkningssats	Utgångsdatum
0000884138	03-2015
0000853457	02-2015
0000846321	02-2015
0000804926	01-2015
0000785384	01-2015
0000736400	12-2014

Vnr 18 36 60 Jext[®] 300 mikrog:	
Tillverkningssats	Utgångsdatum
0000898802	03-2015
0000831440	02-2015
0000816026	01-2015
0000815812	01-2015
0000785375	01-2015

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta biverkningar i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Jext[®] 150 mikrog och 300 mikrog är för närvarande restnoterat och väntas åter kunna levereras tidigast mitten av december.

Se även Läkemedelsverkets hemsida för information.

Vänliga hälsningar
ALK Nordic



Peter Arvidsson
Medical Director
0706 79 88 15
parno@alk.net



Monika Funkenberg
Nordic Marketing Manager
0706 61 85 48
mfuno@alk.net