

Kyowa Kirin International PLC ("KKI") bevestigt dat zij na besprekingen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een partij PecFent fentanyl-neusspray terughaalt als gevolg van een fabricagefout bij haar externe leverancier.

Deze terugroepactie (recall), die zich uitstrekt tot patiënten, apotheken en groothandelsleveranciers in een aantal Europese landen, is een voorzorgsmaatregel en KKI gelooft niet dat er een significant risico is voor patiënten.

De afdichting tussen de pomp en enkele flessen uit deze batch functioneerde niet correct, wat leidde tot verdamping en / of lekkage van de oplossing. Momenteel zijn er meldingen geweest van defecten met 0,17% van de flessen uit deze charge.

Het betreft PecFent neusspray 400 mcg/do Flacon 8 do, EU/1/10/644, ZI-nr 16145615, charge 54305 17. Uitgeleverd vanaf 12-06-2018 tot heden.

PecFent is een behandeling voor mensen die al regelmatig sterke pijnstillende geneesmiddelen (opiaten) moeten gebruiken voor aanhoudende kankerpijn, maar die een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben.

Meer weten

Bij vragen kunt u contact opnemen met Kyowa Kirin Pharma B.V. via info-nl@kyowakirin.com, tel. 0900-123 12 36

<https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2019/recall-pecfent-neusspray-400-mcg-do>