



Leverkusen, 16.04.2012

Rückruf für alle aktuell im Markt befindlichen Chargen des Arzneimittels Atorvastatin Basics 10 mg / 20 mg / 40 mg / 80 mg Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Basics GmbH führt einen Rückruf aller im Markt befindlichen Chargen des Arzneimittels Atorvastatin Basics 10 mg / 20 mg / 40 mg und 80 mg Filmtabletten durch.

Bei einer internen Überprüfung der aktuellen, behördlich zugelassenen Gebrauchsinformation für unser oben genanntes Arzneimittel ist uns aufgefallen, dass die Dosierungsanweisung für Kinder einen Fehler enthält.

Die Angabe (Punkt 3 der Gebrauchsinformation) zur Tageshöchstdosis für Kinder lautet fälschlicherweise „maximal 80 mg einmal täglich“ anstatt „maximal 20 mg einmal täglich“.

In der Fachinformation wird die Tageshöchstdosis für Kinder korrekt mit 20 mg einmal täglich angegeben (in Punkt 4.2):

„Anwendung bei Kindern

Hypercholesterinämie:

Eine Anwendung bei Kindern sollte nur durch einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung einer Hyperlipidämie bei Kindern durchgeführt werden; die Patienten sollten zur Kontrolle des Therapiefortschritts regelmäßig nachuntersucht werden. Bei Patienten ab 10 Jahren beträgt die empfohlene Initialdosis 10 mg Atorvastatin pro Tag mit nachfolgender Auftitration auf 20 mg pro Tag. Die Auftitration sollte sich bei pädiatrischen Patienten am individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit orientieren. Die Daten zur Sicherheit bei pädiatrischen Patienten, die mit höheren Dosen als 20 mg (entsprechend ca. 0,5 mg/kg KG) behandelt wurden, sind begrenzt. Bei Kindern im Alter von sechs bis 10 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 5.1). Für Patienten unter 10 Jahre ist die Atorvastatin-Therapie nicht angezeigt. Andere pharmazeutische Formen/Stärken können bei dieser Patientenpopulation besser geeignet sein.“

Bisher sind uns keine Verdachtsfälle einer Überdosierung oder entsprechender Nebenwirkungen bekannt geworden.

Wir haben die Auslieferung der betroffenen Chargen dennoch vorsorglich mit sofortiger Wirkung gestoppt.

Wir rufen außerdem vorsorglich im Rahmen unserer Eigenverantwortung als Pharmazeutischer Unternehmer sämtliche betroffenen Chargen inklusive der Ärztemuster zurück.

Der Rückruf der Ärztemuster erfolgt über die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Berlin.

Der Rückruf der Verkaufsware aus den Apotheken erfolgt im Rahmen des APG Verfahrens über den pharmazeutischen Großhandel.

Ein Rücksendung ist gegebenenfalls auch direkt an folgende Adresse möglich:

caremexx GmbH Flieden/Fulda
Am Kautzgrund 14
36103 Flieden

Wir bedauern die entstehenden Unannehmlichkeiten.

Wir werden Sie informieren, sobald das Arzneimittel mit der korrigierten Gebrauchsinformation wieder zur Verfügung steht.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an die Unterzeichnenden

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Arno Gessner
Stufenplanbeauftragter



Dr. Macniell Esua
Sachkundige Person