



Wedel, den 19.04.2012

Betrifft: Wichtige Information zur Anwendung von Carbomedac 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei dem Präparat Carbomedac 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann es innerhalb der Laufzeit zur Bildung von unlöslichen, kristallinen Partikeln kommen. Die durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass es sich bei den Partikeln um eine substanzspezifische Auskristallisation des Wirkstoffs handelt. Trotz dieser Ausfällungen liegt der Wirkstoffgehalt weiterhin innerhalb der Produktspezifikationen. Derzeit werden umfangreiche Untersuchungen durchgeführt, um herauszufinden, wie sich derartige Ausfällungen zukünftig vermeiden lassen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg wurden über diese Untersuchungsergebnisse in Kenntnis gesetzt und weiterführende Maßnahmen mit beiden Behörden abgestimmt.

Bei der Anwendung von Carbomedac 10 mg/ml ist ab sofort folgende Vorsichtsmaßnahme zu beachten:

Vor der Verdünnung muss bei guter Beleuchtung geprüft werden, ob die Lösung frei von sichtbaren Partikeln ist und keine Trübung aufweist. Chargen, die sichtbare Partikel enthalten oder Trübungen aufweisen dürfen nicht angewendet werden.

Mangelhafte Chargen senden Sie bitte an uns zurück. Sie erhalten entsprechenden Ersatz.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an den Stufenplanbeauftragten der medac GmbH:

Telefon: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 413

Fax: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 9130

E-Mail: j.kuehnel@medac.de

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Hans-Jürgen Kühnel
Stufenplanbeauftragter

Dr. med. Ralph Paetzold
Vertriebsleiter Therapeutika Inland