

5. Juni 2013

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

Rückruf von CILEST® Tabletten und PRAMINO® Tabletten **Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Norgestimat** **Beide Produkte nicht lieferbar**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

hiermit möchten wir Sie über den Rückruf der gesamten im Handel befindlichen Ware von CILEST® und PRAMINO® informieren.

Grund für den Rückruf:

Im Rahmen von routinemäßigen Stabilitätsuntersuchungen wurde bei einem Teil der produzierten Ware nach 24-monatiger Lagerung eine geringfügig verlangsamte Freisetzung des Wirkstoffs Norgestimat aus den Tabletten festgestellt.

Gemäß einer konzerninternen Analyse besteht keine Auswirkung auf die Wirksamkeit oder Sicherheit. Dennoch haben wir uns zu diesem freiwilligen Rückruf entschlossen.

In Zusammenhang mit diesem Rückruf sind CILEST® und PRAMINO® bis auf Weiteres nicht lieferbar. Bitte berücksichtigen Sie dies bei Neueinstellungen und Folgeverordnungen. Um eine kontinuierliche Kontrazeption zu gewährleisten, empfehlen wir kein unkontrolliertes Absetzen von CILEST® und PRAMINO®.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie jeden Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an:
Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss. [Tel: 02137-955291 / Fax: 02137-955729 / eMail: PVGer@its.jnj.com / www.janssencilag.de] oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Info-Service unter der Telefonnummer 02137- 955-955 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die für Sie und Ihre Patientinnen entstandene Situation.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



Dr. med. Thomas Stark
Director Medical & Scientific Affairs



Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte