



Rote-Hand-Brief

Rückruf von Temozolomid HEXAL®

09.07.2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

die HEXAL AG ruft alle Chargen Temozolomid HEXAL® Hartkapseln vorsorglich zurück. Dies geschieht aufgrund von Meldungen von in der Packung zerbrochenen Kapseln und dadurch freigesetzten Wirkstoff. Wir gehen davon aus, dass Temozolomid HEXAL® Hartkapseln nur von Kliniken und Fachpraxen verordnet wird. Daher bitten wir alle Beteiligten, ihre Patienten zu informieren, dass eventuell noch vorhandene Packungen nicht mehr geöffnet und über ihre Apotheke zurückgegeben werden sollen. Bei Verdacht auf äußere Verunreinigung der Braunglasflaschen sollten diese nur mit Kunststoffhandschuhen angefasst werden. Zur weiteren Handhabung sollten die Braunglasflaschen in einen dicht verschlossenen Polyethylenbeutel verpackt werden.

Sollte eine Kapsel beschädigt vorgefunden werden, sind die Anweisungen der Gebrauchsinformation gemäß Punkt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Temozolomid HEXAL® beachten?" unter dem Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temozolomid HEXAL® ist erforderlich" zu befolgen: "Die Kapseln nicht öffnen, zerkleinern oder zerkauen. Sollte eine Kapsel beschädigt sein, Kontakt des Pulvers mit Haut, Augen oder Nase vermeiden. Das Pulver nicht einatmen. Wenn Sie versehentlich etwas in die Augen oder in die Nase bekommen haben, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser."

Da derzeit leider keine Ersatzpackungen zur Verfügung stehen, können zurückgegebene Packungen nur gegen ein Alternativprodukt ausgetauscht werden.

Bitte verteilen Sie diese Information auch an weitere eventuell betroffene Bereiche innerhalb ihres Verantwortungsbereichs.

HEXAL AG

Industriestraße 25 83607 Holzkirchen
Telefon: +49 / (0)8024 / 908-0
Telefax: +49 / (0)8024 / 908-1290
e-mail: service@hexal.com
www.hexal.de

Konten:

Deutsche Bank München
Konto 17 88 520 (BLZ 700 700 10)
IBAN DE27700700100178852000 SWIFT DEUTDEMM

Vorstand:

Hans-Helmut Fabry,
Tobias Hestler, Wolfgang Späth,
Dieter Ziebold

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Horst-Uwe Groh

Sitz:

Holzkirchen
Registergericht München
HRB 110375

Sitz-Id Nr. DE I31170111



Apotheken, Kliniken und Großhandlungen werden gebeten, vorhandene Packungen nicht mehr abzugeben. Angebrochene Packungen sollten der Vernichtung zugeführt werden. Bitte senden Sie ungeöffnete Packungen an die unten angegebene Adresse. Sie erhalten selbstverständlich einen Ausgleich für die entstandenen Kosten, die Vergütung wird ebenfalls über die unten angegebene Adresse abgewickelt. Informationen zum Rückruf können Sie unter folgender Service-Telefonnummer erhalten 0800/4392527.

Rücksendung betroffener Packungen an folgende Adresse:

SALUTAS Pharma GmbH
Retourenabteilung
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Mit freundlichen Grüßen
HEXAL AG

Heiko Michael
Leitung Qualitätseinheit

Dr. Hubert Pauli
Stufenplanbeauftragter Qualität

