

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Postfach 12 08 64

10598 Berlin

Hier bitte Ihre Adresse angeben

.....
Ansprechpartner mit Telefon-Durchwahl

.....
Datum/Unterschrift des Stufenplanbeauftragten

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte geben Sie in der nächstmöglichen Ausgabe des Deutschen Ärzteblattes unter der Anzeigenrubrik „Durchsicht des Ärztemusterbestandes“ folgenden Text bekannt:

Fertigarzneimittel Darreichungsform/ggf. Packungsgröße Hersteller/Ort	Charge(n)	Beanstandung/Risiko/Maßnahme



Zur Beachtung für den pharmazeutischen Unternehmer

- Die Rubrik „Chargenrückrufe“ dient ausschließlich der Überprüfung eines Fertigarzneimittels und ggf. seiner Entfernung aus dem Ärztemusterbestand, wenn durch Anwendung dieses Arzneimittels eine gesundheitliche Gefährdung des Patienten zu erwarten ist.
- Sind Fertigarzneimittel nicht mehr verkehrsfähig, füllen Sie bitte die Spalte „Beanstandungen/Risiko/Maßnahmen“ entsprechend aus (z. B.: „... bitte bis zum ... aus dem Ärztemusterbestand entfernen.“).
- Bitte formulieren Sie stichwortartig und an die Bedürfnisse des Arztes angepasst (Risiko muss erkennbar sein, begründet und beschrieben werden, Hinweis auf die Folgen).
- Der Text darf keine Werbeaussagen enthalten.
- Bis zu einer Größe von 20 mm Höhe/zweispaltig (92 mm Breite) berechnet der Deutsche Ärzte-Verlag pro Eintragung ein Veröffentlichungsentgelt von EUR 200,00 zzgl. MwSt. Jeder darüber hinaus nötige Millimeter in der Höhe wird zu einem Millimeter-Preis von EUR 5,00 zzgl. MwSt. in Rechnung gestellt. Preisstand: November 2011.

Information zu Chargenrückrufen

Chargenrückrufe

Beitrag zur Arzneimittelsicherheit

Das kann vorkommen: Ein Pharmaunternehmen muß eine Charge eines Präparates vom Markt nehmen und veranlaßt einen sogenannten Chargenrückruf. Durchweg geht es dabei um kleinere Beeinträchtigungen einer Charge, es kommen freilich auch gravierende Fälle gesundheitlicher Gefährdung vor. Mit diesem Heft nimmt das Deutsche Ärzteblatt die Veröffentlichung von Chargenrückrufen in neugestalteter Form wieder auf.

In früheren Jahren sind Chargenrückrufe unter der Rubrik „Durchsicht des Arzneimusterbestandes“, betreut von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, unter den Bekanntgaben des Deutschen Ärzteblattes veröffentlicht worden. Diese Rubrik wurde schließlich eingestellt. Es zeigte sich nämlich, daß die Chargenrückrufe von höchst unterschiedlicher inhaltlicher Qualität waren. Nicht selten wurden Chargenrückrufe mit Werbung für

alternative oder andere Mittel verbunden. Vor allem aber: Der Leser vermochte häufig nicht zu beurteilen, ob die Beanstandung wirklich bedeutend oder geringfügig war. Hinzu kam, daß wirklich gesundheitsgefährdende Tatbestände unabhängig von den formellen Chargenrückrufen ohnehin als Warnhinweise an anderer Stelle bekanntgegeben wurden.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat nunmehr – im Einvernehmen mit dem Deutschen Ärzteblatt – mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie eine neue Form des Chargenrückrufes konzipiert. Das Verfahren sieht so aus: Die Pharmaunternehmen melden der Arzneimittelkommission nur solche Rückrufe, bei denen eine gesundheitliche Gefährdung des Patienten zu erwarten ist. Der Hersteller beschreibt auf einem Formblatt kurz das Risiko und die erforderlichen Maßnahmen. Die Arzneimittelkommission sichtet

diese „Formblatt-Chargenrückrufe“, klärt unter Umständen den Text mit dem Hersteller noch einmal ab und gibt die derart standardisierte Mitteilung an das Deutsche Ärzteblatt weiter. Hier wird sie unter der Rubrik „Chargenrückrufe – Durchsicht des Arzneimusterbestandes“ im Anzeigenteil veröffentlicht – erstmals in diesem Heft.

Ärzte, die künftig unter dieser Rubrik einen Chargenrückruf finden, dürfen gewiß sein, daß hier solche Rückrufe aufgeführt werden, die eine Überprüfung und notfalls Entfernung eines Fertigarzneimittels aus dem Arzneimusterbestand erfordern. Die Texte werden keinerlei Werbaussagen enthalten, sondern sich streng auf den Sachverhalt der Beanstandung beschränken. Arzneimittelkommission und Deutsches Ärzteblatt danken den beteiligten Organisationen dafür, konstruktiv bei dieser Neugestaltung mitgearbeitet zu haben. DÄ

Deutsches Ärzteblatt 91, Heft 21, 27. Mai 1994 (1) A-1477

Muster

Chargenrückrufe Durchsicht des Ärztemusterbestandes

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wurde von seiten pharmazeutischer Unternehmer über unten genannte Arzneimittelrisiken bzw. Maßnahmen informiert. Dies macht eine Überprüfung und gegebenenfalls eine Entfernung der dort aufgeführten Fertigarzneimittel bzw. deren Chargen aus dem Ärztemusterbestand/Praxisbedarf erforderlich, um eine gesundheitliche Gefährdung der Patienten zu vermeiden.

Fertigarzneimittel Darreichungsform/ ggf. Packungsgröße Hersteller/Ort	Charge(n)	Beanstandung Risiko Maßnahme
H-Tronin 100 für H-Tron Hoechst Packungen mit je 5 Ampullen à 315 i.E.	Endbezeichnungen: E148 bis E165; N166 bis N199; B001 und B002	Vereinzelte Meldungen von Undichtigkeiten bei Verwendung nebenstehender Chargen. Patienten und Insulin- Pumpenzentren wurden in diesem Zusammenhang direkt informiert.