



Neuss, den 30. Juni 2000

Ruhen der Zulassung für Propulsin® und Alimix® (Wirkstoff: Cisaprid) mit sofortiger Wirkung und Rückruf

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) für die o.g. Arzneimittel (Propulsin® und Alimix®) das Ruhen der Zulassung mit sofortiger Wirkung angeordnet hat sowie deren Rückruf.

Grund für diese Maßnahme ist eine negative Bewertung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses Cisaprid-haltiger Arzneimittel insbesondere bezogen auf kardiale Risiken durch das BfArM.

Janssen-Cilag kann die überraschende Entscheidung des BfArM in dieser Form nicht nachvollziehen. In der laufenden wissenschaftlichen Diskussion gibt es unterschiedliche Meinungen der Experten zum Nutzen-/Risiko-Verhältnis von Cisaprid-haltigen Arzneimitteln. Wir sehen die Meinung zahlreicher Experten bei der Entscheidung nicht ausreichend berücksichtigt. Daher werden wir Widerspruch gegen diesen Bescheid einlegen.

Das BfArM hat zudem ein Artikel 12 Verfahren für Europa initiiert. Als Folge dieser Maßnahme wird Janssen-Cilag die Diskussion mit den europäischen Behörden fortsetzen, um zu einer harmonisierten Entscheidung zum Nutzen-/Risiko-Verhältnis von Cisaprid in allen Mitgliedsstaaten der EU zu kommen.

Da es sich bei der Anordnung des BfArM aber um einen rechtlich wirksamen Bescheid handelt gilt trotzdem:

Alle im Handel befindlichen Cisaprid-haltigen Arzneimittel dürfen ab sofort nicht weiter verordnet und abgegeben sowie angewendet werden. Bitte besprechen Sie mit Ihren Patienten alternative Behandlungsmöglichkeiten und leiten Sie entsprechende Maßnahmen ein.

Sollten Sie noch Muster der o.g. Arzneimittel haben, so vernichten Sie diese bitte oder geben Sie sie an den Ihnen bekannten Außendienstmitarbeiter von Janssen-Cilag weiter.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Informationszentrum unter der Rufnummer 02137 95 59 55.

Herzlichen Dank im voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH