



23.01.2006

Foradil® Certihaler™, Rückruf sämtlicher Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit den zuständigen Behörden möchten wir Sie im Rahmen unserer Verantwortung für die Patientensicherheit über den Rückruf sämtlicher Chargen von **Foradil® Certihaler™** informieren (betr. Chargenbezeichnungen K001, K001A, K082, K082-1, K082-2, L019, L061, L759, L759A, L759A-1).

Durch eine möglicherweise nicht ausreichend deutliche Beschreibung der Bedienung in der Gebrauchsinformation kann es in seltenen Fällen zu unsachgemäßer Handhabung des Gerätes kommen. Dadurch kann in Einzelfällen eine Fehlfunktion des Gerätes einschließlich Überdosierung hervorgerufen werden. Daher haben wir uns im Sinne einer proaktiven Vorsichtsmaßnahme entschlossen, alle derzeit verfügbaren Chargen von **Foradil® Certihaler™** im Interesse der Sicherheit der Patienten vom Markt zurückzurufen.

Wir möchten Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass kein Qualitätsrisiko bezüglich der Wirksubstanz Formoterol besteht. Der Rückruf betrifft lediglich die bisher verfügbaren Chargen der Darreichungsform **Foradil® Certihaler™**.

Wir planen derzeit einen Austausch der Gebrauchsinformation zur Verdeutlichung der korrekten Handhabung, bevor das Produkt wieder zur Verfügung steht. In der Zwischenzeit empfehlen wir Ihnen, Ihre derzeit mit **Foradil® Certihaler™** behandelten Patienten auf die weiterhin erhältlichen Darreichungsformen Foradil® P oder Foradil® Spray FCKW-frei umzustellen. Die beiden letztgenannten Darreichungsformen sind von dieser Vorsichtsmaßnahme nicht betroffen.

Wir bitten Sie, Ihre Bestände an Musterpackungen von **Foradil® Certihaler™** an uns zurückzusenden. Bitte senden Sie diese Packungen unfrei an folgende Anschrift:

PharmLog Pharma Logistik GmbH
für Novartis Pharma GmbH
Siemensstr. 1
59199 Bönen

Eine Abgabe der bisher verfügbaren Chargen von **Foradil® Certihaler™** an die Patienten darf ab sofort nicht mehr erfolgen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Rufnummer 01802/3672345 (6 cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

Dr. Dieter Götte
Medizinischer Direktor

Dr. Thomas Kerscher
Leiter Business Franchise Asthma