



Freiburg, 14. Dezember 2009

Wichtige Information: Chargenrückruf zu Fluorescein Alcon® 10%

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon Pharma GmbH ruft in Deutschland die Chargen 160621F bis 165639F zurück. Betroffen sind im Einzelnen folgende Chargennummern:

Präparat:	Fluorescein Alcon® 10%				
Charge		Charge		Charge	
160621F		162721F		163047F	
160622F		162722F		163048F	
160837F		162723F		163265F	
160839F		162724F		163266F	
160840F				163268F	
160841F				165639F	

Dieser Rückruf betrifft Fluorescein-Chargen, die im Herstellungsprozess einer Endsterilisation unterzogen wurden. Alcon hat eine Zunahme der Anzahl der Berichte über Nebenwirkungen nach der Markteinführung des endsterilisierten Produktes in Deutschland festgestellt. Alcon hat Sie nach Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits am 29. Oktober 2009 mit einem Rote Hand Brief über diese Zunahme der Berichtszahlen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen informiert.

Als Konsequenz daraus wird Alcon in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das endsterilisierte Produkt nicht mehr vertreiben und zum Vertrieb des aseptisch abgefüllten Produktes zurückkehren. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, die aufgrund des Anstiegs an Nebenwirkungsmeldungen durchgeführt wird, obwohl bisher keine Qualitätsmängel festgestellt wurden.



Chargenrückruf Fluorescein Alcon 10% Injektionslösung

Aseptisch abgefüllte Fluorescein-Lösung wurde in den vergangenen Jahrzehnten verwendet und wird gegenwärtig auch außerhalb von Europa angewendet. Für diese Änderung ist eine Genehmigung in einem EU-Verfahren erforderlich. Bis diese erteilt ist, wird das aseptisch abgefüllte Produkt vom US-amerikanischen Markt in Deutschland verfügbar sein.

Allerdings ist Alcon aufgrund von Vorgaben der für den Firmensitz zuständigen deutschen Überwachungsbehörde nicht berechtigt, das aseptisch abgefüllte Produkt Fluorescite® 10% mit deutscher Kennzeichnung auszuliefern. Gemäß §73 (3) AMG muss das Produkt vom US-amerikanischen Markt über Apotheken bezogen werden. Hierfür ist eine ärztliche Verordnung erforderlich. Es können Mengen, wie sie für den Praxis- oder Klinikbedarf üblich sind, pro Rezept geordert werden. Alcon Pharma kann Bestellungen von Apotheken über unser Zolllager direkt beliefern. Die Apotheken können Ihre Fluorescite® 10% Bestellungen mit dem beiliegenden Bestellformular per Fax an uns senden. Unser Abgabepreis bleibt für Fluorescite® 10% unverändert.

Alcon kann Ihnen versichern, dass das Produkt die Spezifikationen zur Sicherstellung der Qualität und Sterilität erfüllt.

Wenn Sie Bestände der oben genannten Chargen Fluorescein Alcon® 10% haben, schicken Sie diese bitte über Ihre Bezugsquelle an Alcon zurück. Um sicherzustellen, dass Sie alle betroffenen Chargen aus Ihrem Inventar entfernen, führen Sie bitte folgende Schritte aus:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand an Fluorescein Alcon® 10% und entfernen Sie alle Packungen und Anbrüche der betroffenen Chargennummern.
2. Erfassen Sie die vorhandenen Mengen der betroffenen Chargen auf dem beiliegenden Antwortformular.
3. Senden Sie das Antwortformular -bevorzugt per Fax- bis zum 21. Dezember 2009 an

Alcon Pharma GmbH
Produktüberwachung
zu Händen Frau Nicola Kreisl
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg
Fax-Nr. 0761-1304-99402

4. Um den Vertriebskanal einzuhalten und eine reibungslose Vergütung zu ermöglichen, schicken Sie die Ware bitte an Ihre Bezugsquelle.

Chargenrückruf Fluorescein Alcon 10% Injektionslösung

Ein direkter Umtausch in die aseptisch hergestellte Ware ist aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Wenn Sie das ansonsten identische, aber ausschließlich aseptisch hergestellte amerikanische Fluorescite® 10% bestellen wollen, müssen Sie gemäß §73 Abs. 3 AMG den vorne beschriebenen Weg der ärztlichen Verschreibung und Bestellung über Ihre Apotheke wählen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Ulrike Isele, Telefon: 0761-1304 318

Dr. Irmtrud Pelzer, Telefon: 0761-1304 325

Für Ihre Unterstützung danken wir Ihnen sehr und bitten, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Dieser Rote-Hand-Brief ist mit dem BfArM abgestimmt.

Mit freundlichen Grüßen

ALCON PHARMA GmbH

ppa.



Dr. Irmtrud Pelzer
Leiterin Produktzulassung
und Produktüberwachung

i.V.



Dr. Ulrike Isele
Referatsleiterin Produktüberwachung

Anlagen: Antwortformular
Anforderungsformular Fluorescite® 10% (für Apotheken)