

29.09.2014

**BUCCOLAM® (Midazolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle) – Information zur
Liefersituation nach Produkt-Rückruf in Deutschland**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

ViroPharma SPRL, seit 2014 ein Unternehmen der Shire Gruppe, möchte Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Vorgeschichte

Im März 2014 wurde bei einer Routine-Inspektion der Herstellungsstätte das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination mit einem anderen Arzneimittel festgestellt, das an gleicher Stelle produziert wird. Daraufhin wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als vorbeugende Maßnahme ein Rückruf von BUCCOLAM® in Deutschland angeordnet. Es waren alle Wirkstärken betroffen. Bis zur erneuten Bereitstellung von BUCCOLAM® sollten alternative Produkte (z. B. rektal verabreichtes Diazepam) verwendet werden. Der Rückruf wurde am 28. April 2014 initiiert und auf der Ebene der Apotheken und des Großhandels durchgeführt. In den untersuchten BUCCOLAM®-Proben wurden keine Kreuzkontaminationen festgestellt.

Versorgung mit BUCCOLAM

Durch den Rückruf ist es zu einer Unterbrechung in der Versorgung mit BUCCOLAM® gekommen. Zunächst war davon ausgegangen worden, dass BUCCOLAM® voraussichtlich im Juni/Juli 2014 wieder verfügbar sei. Dieser Termin konnte aus produktionstechnischen Gründen und wegen des Umzugs der Herstellungsstätte leider nicht gehalten werden. Viropharma/Shire geht zurzeit davon aus, dass es möglich sein wird, BUCCOLAM® in allen Stärken bis Ende Dezember 2014 wieder in Deutschland zur Verfügung zu stellen.

Weitere Informationen

Bitte prüfen Sie auch die Webseite des BfArM für weitere Informationen (http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html).

BUCCOLAM® ist zugelassen zur Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und <18 Jahren).

BUCCOLAM® darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können unter folgender Rufnummer 0800 183 0742 oder per E-mail an globalpharmacovigilance@shire.com gemeldet werden.

Für medizinische Anfragen und Fragen zur Lieferfähigkeit wählen Sie bitte 0800 183 0742 bzw. schreiben an medinfoDE@shire.com.

Mit freundlichen Grüßen



Marco Carli

Head of EU Supply Chain

ViroPharma SPRL
Rue Montoyer
B-1000 Brüssel



PD Dr. med. Hans-Dieter Orzechowski

Medical Director

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
D-10117 Berlin