

AMK

18/08

Rückruf

Katadolon®

10 Zäpfchen

Alle Chargen

Katadolon®

30, 50 und 200 Hartkapseln

Alle Chargen

Katadolon® S long

14 und 200 Retardtabletten

Alle Chargen

Die Firma Teva GmbH, 89079 Ulm, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Der Ausschuss für Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Rücknahme der Zulassungen zu Flupirtin-haltigen Arzneimitteln, nachdem festgestellt wurde, dass die risikominimierenden Maßnahmen aus dem Überprüfungsverfahren der EMA in 2013 in der täglichen klinischen Praxis nur unzureichend umgesetzt wurden. Aus diesem Grund wurden weiterhin schwerwiegende Lebererkrankungen beobachtet und es sei mit weiteren Nebenwirkungen dieser Art zu rechnen. Wir rufen daher alle Chargen von Katadolon® (Flupirtin) Zäpfchen, 10 Zäpfchen (**PZN 03734085**), Katadolon®, 30, 50 und 200 Hartkapseln (**PZN 00453635, 04419842 und 03874596**) und Katadolon® S long, 14 und 200 Retardtabletten (**PZN 00174295 und 00896864**), zurück. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. **KrankenhausapothekerInnen** werden gebeten, vorhandene Packungen direkt an die

Transpharm Logistik GmbH

Retouren-Abteilung

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

zur Gutschrift zu retournieren.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: