

Martinsried, 9. April 2003

Chargenrückruf: ACTIQ[®] 1600 Mikrogramm Lutschtabletten, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle (Fentanylcitrat, BTM)
Indikation: Durchbruchschmerzen bei Patienten, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Erhaltungstherapie behandelt werden.
N1 3 Stück Ch.-B.: P22110, P27546; N2 30 Stück Ch.-B.: P22116, P27552

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

hiermit möchten wir Sie informieren, dass wir, die Firmen Elan Pharma GmbH, 81925 München und Cephalon GmbH, 82152 Martinsried als Mitvertreiber von ACTIQ[®] Lutschtabletten, die oben genannten Chargen aus folgendem Grund zurückrufen:

Bei einer routinemäßigen Chargen-Überprüfung von ACTIQ[®] wurde bei einer Charge, die nicht ausgeliefert wurde, eine Abweichung (Erhöhung) im Wirkstoff-Gehalt (Fentanylcitrat) festgestellt. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit haben wir uns vorsorglich entschieden, alle Chargen, die aus der betroffenen Rohstoffcharge vorher gefertigt wurden, zurückzurufen. Hiervon sind in Deutschland **nur** die folgenden Chargen von **ACTIQ[®] 1600 Mikrogramm** betroffen:

N1 (3 Stück): P22110, P27546; N2 (30 Stück): P22116, P27552

Bitte informieren Sie – wenn möglich – die Patienten, denen Sie ACTIQ[®] 1600 Mikrogramm verschrieben haben, und bitten sie, das Präparat an die Apotheke zurückzugeben, von der sie es bezogen haben. Die Apotheken wurden entsprechend von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker informiert.


Derzeit ist die Stärke ACTIQ[®] 1600 Mikrogramm nicht lieferbar. Alle anderen Stärken (200 Mikrogramm, 400 Mikrogramm, 600 Mikrogramm, 800 Mikrogramm, 1200 Mikrogramm) sind von dem Rückruf **nicht** betroffen und weiterhin lieferbar. Es kann daher sein, dass Sie bei einigen Patienten auf eine andere Stärke oder Medikation ausweichen müssen.

Wir bedauern es sehr, dass wir Ihnen mit dieser Aktion Unannehmlichkeiten nicht ersparen können, sind aber überzeugt, im Sinne der Patientensicherheit gehandelt zu haben. Wir werden alles daran setzen, schnellstmöglich wieder alle Stärken ausliefern zu können.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an unseren medizinischen Informationsdienst (Herr Dr. Siefert, Tel. 089-895570-27).

Mit freundlichen Grüßen

Cephalon GmbH



Dr. Uwe Maschek

Elan Pharma GmbH



i.V. Florian Assem