



Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstr. 40  
81379 München

21. November 2014

## Wichtiger Sicherheitshinweis

### Rückruf zweier Chargen Fenistil® 1 mg/ml Injektionslösung (Ch.B.: 11027154/ 11045012) wegen teilweiser Undichtigkeiten/Kristallisation an der Sollbruchstelle

*Die Versendung dieser Information wurde mit der zuständigen Behörde abgestimmt.*

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Novartis Consumer Health GmbH ruft in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern zwei Chargen 11027154 / 11045012 Fenistil® 1 mg/ ml Injektionslösung mit Verfalldatum 05/2017 zurück.

Ampullen der Chargen 11027154 / 11045012 mit Verfalldatum 05/2017 des Präparates Fenistil 1 mg/ml Injektionslösung weisen teilweise eine Undichtigkeit an der Sollbruchstelle der Brechampullen auf. Der Inhalt tritt an dieser Stelle geringfügig aus und kristallisiert. Die betroffenen Chargen bestehen aus Packungen zu 5 oder 10x5 Ampullen à 4 ml.

Noch im Verkehr befindliche Ampullen/Packungen der betroffenen Chargen dürfen nicht mehr verkauft, an Patienten abgegeben oder verabreicht werden. Die Novartis Consumer Health GmbH ruft diese noch im Verkehr befindlichen Ampullen Fenistil 1 mg/ml Injektionslösung der Chargen 11027154 / 11045012 zurück.

Wir bitten um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung aller Ampullen/Packungen der betroffenen Chargen wie folgt:

Für die Charge **11027154** (10x5 Ampullen à 4 ml (Klinikpackung), PZN 2337672) richten Sie bitte die Rücksendung direkt an das Logistikzentrum der Novartis Consumer Health GmbH in Bönen

Pharmlog Logistic GmbH, c/o Novartis Consumer Health GmbH, Siemensstraße 1, 59199 Bönen.

Für die Charge **11045012** (5 Ampullen à 4 ml, PZN 2337666) erfolgt die Rücksendung über den pharmazeutischen Großhandel (Phagro Modell).

#### Aufforderung zur Meldung unerwünschter Ereignisse

Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Fenistil® 1 mg/ml Injektionslösung umgehend an:

Novartis Consumer Health GmbH, Product Safety, Zielstattstraße 40, 81379 München oder per Fax: 089 78 77-366 oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,  
Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Pharmakovigilanz - Formulare.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Eva Maria Mittermaier  
Stufenplanbeauftragte



Dr. Peter Altenschöpfer  
Sachkundige Person