



Wedel, 05. Juli 2021

Chargenrückruf Leflunomid medac 15 mg Filmtabletten

Betroffene Charge:

Chargennummer	Stärke	Packungsgröße	Verfalldatum	PZN
F200596A	15 mg	100 Tbl.	30.06.2023	05025915

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme zu Leflunomid medac 15 mg. Aus dem Markt sind Meldungen zu einer Untermischung des Produktes mit Fremddabletten eingegangen. Bei den Fremddabletten handelt es sich um Leflunomid medac 20 mg. Die Fremddabletten lassen sich optisch von Leflunomid medac 15 mg unterscheiden.

Optisches Erscheinungsbild:

Leflunomid medac 15 mg: runde Tablettten mit der Prägung „15“

Fremddabletten (Leflunomid medac 20 mg): runde Tablettten mit einer Bruchkerbe, keine Prägung

Aufgrund des bestehenden Qualitätsmangels der Untermischung wird die oben genannte Charge auf Großhandel- und Apothekenebene zurückgerufen. Weitere Chargen und/oder Wirkstärken sind nicht betroffen.

Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Packungen der betroffenen Charge Sie noch in Ihrem Lagerbestand haben.

Wir bitten Sie, die betroffenen Packungen nicht zu vernichten. Diese werden von uns abgeholt und Sie erhalten anschließend eine entsprechende Ersatzlieferung.

Bitte leiten Sie diesen Chargenrückruf an die von Ihnen belieferten Kunden unverzüglich weiter!

Ergänzende Information für Apotheken / Arztpraxen

Es besteht die Möglichkeit, dass Patienten die betroffene Charge bei Ihnen reklamieren aufgrund des Entdeckens einer Fremdtablette.

Folgende ergänzende Informationen möchten wir Ihnen und den Patienten in einem solchen Fall mitgeben:

Es ist davon auszugehen, dass nur wenige Packungen von dieser Untermischung betroffen sind. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Fremdtablette wird als hoch eingeschätzt. Bei der Fremdtablette handelt es sich um Leflunomid medac 20 mg (identischer Wirkstoff, 5 mg höhere Dosis). Die medizinische Bewertung ergibt, dass bei einer kurzfristigen Dosiserhöhung von 5 mg, keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen zu erwarten sind, falls die Fremdtabletten eingenommen wurden. Die kurzfristige Dosisänderung von 5 mg ähnelt einer natürlichen Schwankung des Wirkstoffspiegels. Es besteht kein erhöhtes Patientenrisiko. Die Patienten befinden sich zudem während der Einnahme von Leflunomid in einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle, so dass Schwankungen in den Laborwerten erkannt werden würden.

Falls Sie Fragen zur Abwicklung haben, wenden Sie sich gerne an die medac GmbH unter:

E-Mail: Retourenanfrage@medac.de
Telefon: +49 (0) 41 03 / 80 06-111
Fax: +49 (0) 41 03 / 80 06-113

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Jürgens
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Christian Wigger
Verantwortliche Person gem. GDP

Anlage:
Rückantwortfax