



UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10 - 40789 Monheim (Germany)

**Zur Veröffentlichung  
in der DAZ / PZ  
und auf der BfArM-Homepage**

Monheim, 17.05.2013

**Rückruf**

**Nipruss®**, Trockensubstanz zur Infusion nach Zubereitung  
Klinikpackungen mit 5 Ampullen  
*Alle Chargen*

Die Firma UCB Pharma GmbH, 40789 Monheim, bittet um folgende Veröffentlichung:  
Die Firma UCB Pharma GmbH ruft vorsorglich und in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde alle Chargen von Nipruss® Trockensubstanz zur Infusion nach Zubereitung (PZN 04746699) zurück.

Die Herstellungsquelle für den Wirkstoff Nitroprussidnatrium entspricht nicht dem Zulassungsdossier und die Herstellung erfolgt nicht in Übereinstimmung mit der gültigen Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices (GMP)).

Die vorhandenen medizinischen Informationen und Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz lassen keine Gefährdung der Patienten erkennen. Da jedoch keine Informationen über die Anwendung von nicht-GMP-gerecht hergestelltem Nitroprussidnatrium bekannt sind, könnten theoretisch bedeutende und vermeidbare, aber unbekannt Risiken für Patienten möglich sein.

Ferner hat UCB deshalb umgehend den weiteren Vertrieb von Nipruss® eingestellt.

Wir bitten um Überprüfung Ihrer Bestände und Rücksendung vorhandener Packungen zur Gutschrift an folgende Adresse: UCB Pharma GmbH, c/o Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim.

---

Weitere Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe:

UCB ist sich dessen bewusst, dass Nipruss® in Notfallsituationen oder während Operationen eingesetzt wird und dass aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Nipruss® andere Behandlungen gewählt werden müssen. Die endgültige Entscheidung über die Behandlungsmodalitäten obliegt dabei dem jeweils behandelnden Arzt. Für eine Alternativbehandlung hypertensiver Krisen ist das betroffene Endorgan mit entscheidend für die Beurteilung, wie schnell die

medizinische Behandlung eingeleitet wird, welche Medikation gewählt und welcher Zielblutdruck in einem hypertensiven Notfall angestrebt wird.

Nipruss® ist zugelassen für die Behandlung hypertoner Krisen sowie zur kontrollierten Hypotension bei Operationen. Folgende alternative Wirkstoffe stehen in Deutschland zur i.v. Applikation für die beiden genannten Indikationen zu Verfügung:

- Urapidil
- Nitroglycerin

Weiterhin steht zur Behandlung hypertensiver Notfälle der Wirkstoff Clonidinhydrochlorid zur Verfügung.

Bitte beachten Sie bei Anwendung der genannten Wirkstoffe die jeweiligen Fachinformationen der Präparate. Für weitere Informationen zur Behandlung der arteriellen Hypertonie verweisen wir auf aktuelle Therapieleitlinien, z.B. der Deutschen Hochdruckliga.

UCB möchte die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran erinnern, dass die Patientensicherheit oberste Priorität hat. Sämtliche unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt sollten entsprechend den nationalen Anforderungen für die **Spontanmeldung von unerwünschten Ereignissen** gemeldet werden an:

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

oder

- an den pharmazeutischen Unternehmer UCB Pharma GmbH, Tel.: 02173-48-2022, Fax: 02173-48-2010, E-Mail: [ds.de@ucb.com](mailto:ds.de@ucb.com)

Für **alle anderen** Rückfragen steht Ihnen unser Customer Service Center ([customerservice@ucb.com](mailto:customerservice@ucb.com), Fax: 02173-48-4841, Tel.: 02173-48-4848) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Arzneimittelsicherheit UCB GmbH



J. V. Ulrich Ney  
Director Medical & Patient Information



i. A. Angela Schmidt-Mertens  
Director and Head of Drug Safety/  
Stufenplanbeauftragte