

03.05.2014

BUCCOLAM® (Midazolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle) – Produkt-Rückruf in Deutschland wegen des potenziellen Risikos einer Kreuzkontamination bei der Herstellung.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

ViroPharma SPRL, ein Unternehmen der Shire Gruppe, möchte Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung:

- Bei einer Routine-Inspektion der Herstellungsstätte, die zwischen dem 10. und 14. März 2014 durchgeführt wurde, wurde das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination mit einem anderen Arzneimittel festgestellt, das an gleicher Stelle produziert wird.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat als vorbeugende Maßnahme einen Rückruf von BUCCOLAM in Deutschland angeordnet. Es sind alle Wirkstärken betroffen. Bisher wurde keine Kontamination der BUCCOLAM-Proben festgestellt.
- Bis zur erneuten Bereitstellung von BUCCOLAM sollten alternative Produkte (z.B. rektal verabreichtes Diazepam) verwendet werden.
- Der Rückruf wurde am 28. April 2014 initiiert und wird auf der Ebene der Apotheken durchgeführt. Die Apotheken werden aufgefordert, die BUCCOLAM Bestände unter Quarantäne zu stellen und über den Großhandel zurückzusenden.

Dieser Brief wird Ihnen in Kooperation mit der European Medicines Agency (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugestellt.

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Der Rückruf wird durchgeführt, da BUCCOLAM in einem Bereich der Herstellungsstätte hergestellt wurde, der - wie festgestellt wurde - mit einem anderen Arzneimittel kontaminiert war, welches in den gleichen Bereichen hergestellt wird. Bislang ist in den untersuchten BUCCOLAM-Proben keine Kontamination festgestellt worden. Auch gibt es bis heute keine spontanen Meldungen von Nebenwirkungen, die durch die potenzielle Kreuzkontamination hervorgerufen sein könnten.

Alternative Medikamente sind verfügbar (z.B. rektal verabreichtes Diazepam) und sollten benutzt werden, bis die Versorgung mit BUCCOLAM wieder hergestellt ist.

Der Rückruf wird zu einer temporären Unterbrechung in der Versorgung mit BUCCOLAM bis voraussichtlich Juni/Juli 2014 führen.

Weitere Informationen

Bitte prüfen Sie auch die Webseite des BfArM für weitere Informationen (http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html)

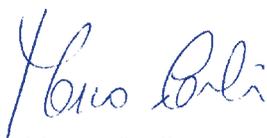
BUCCOLAM ist zugelassen zur Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und <18 Jahren).

BUCCOLAM darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können unter folgender Rufnummer: +800 8768476 oder per E-mail an: eu.medinfo@viropharma.com gemeldet werden.

Für medizinische Anfragen wählen Sie bitte +800 8768476 oder 089 2109 4816 bzw. schreiben an eu.medinfo@viropharma.com



Marco Carli

Director
ViroPharma SPRL
Rue Montoyer
B-1000 BRÜSSEL
Belgien

Tel: +32 2300 7802
Mob: +32 476 64 8024



Dr. med. Uwe Ernst

Medizinischer Direktor Deutschland
ViroPharma GmbH
Terminalstrasse Mitte 18
D-85356 MÜNCHEN
Deutschland

Tel: +49 89 97007 152
Mob: +49 162 402 59 14