

AMK

18/09

Rückruf

Trancolong®

14 Retardtabletten

Alle Chargen

Trancopal® Dolo

30, 50 und 200 Hartkapseln

Alle Chargen

Die Firma Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, 12277 Berlin, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Der Ausschuss für Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Rücknahme der Zulassungen zu Flupirtin-haltigen Arzneimitteln, nachdem festgestellt wurde, dass die risikominimierenden Maßnahmen aus dem Überprüfungsverfahren der EMA in 2013 in der täglichen klinischen Praxis nur unzureichend umgesetzt wurden. Aus diesem Grund wurden weiterhin schwerwiegende Lebererkrankungen beobachtet und es sei mit weiteren Nebenwirkungen dieser Art zu rechnen. Wir rufen daher alle Chargen von Trancolong® (Flupirtin), 14 Retardtabletten (**PZN 06328782**) und Trancopal® Dolo, 30, 50 und 200 Hartkapseln (**PZN 00536947, 07549249 und 04445437**), zurück. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. **KrankenhausapothekerInnen** werden gebeten, vorhandene Packungen direkt an die

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Retourenabteilung

Opelstraße 2

78467 Konstanz

zur Gutschrift zu retournieren.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: