



Rote-Hand-Brief

Rückruf von Temozolomid Hospira

09.07.2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Hospira Deutschland GmbH ruft vorsorglich folgende Chargen Temozolomid Hospira 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg und 250 mg Hartkapseln zurück: L00828, L03063, L03064, L00842, L01022, L01031. Dies geschieht aufgrund von Meldungen von in der Packung gebrochenen Hartkapseln und dadurch freigesetztem Wirkstoff. Während der Untersuchung wurde festgestellt, dass die Hartkapseln spröde werden können und möglicherweise brechen, wenn sie vom Patienten eingenommen werden. Wir gehen davon aus, dass Temozolomid Hospira Hartkapseln nur von Kliniken und Fachpraxen verordnet werden. Daher bitten wir alle Beteiligten, ihre Patienten zu informieren, dass eventuell noch vorhandene Packungen nicht mehr geöffnet und über ihre Apotheke zurückgegeben werden sollen. Bei Verdacht auf äußere Verunreinigung der Behältnisse sollten diese nur mit Kunststoffhandschuhen angefasst werden. Zur weiteren Handhabung sollten die Behältnisse in einen dicht verschlossenen Polyethylenbeutel verpackt werden.

Sollte eine Kapsel beschädigt vorgefunden werden, sind die Anweisungen der Gebrauchsinformation gemäß Punkt 3. "Wie ist Temozolomid Hospira einzunehmen?" zu befolgen:

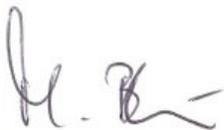
„Bei beschädigten Kapseln ist darauf zu achten, dass das Pulver nicht mit Haut, Augen oder Nase in Berührung kommt. Das Pulver darf nicht eingeatmet werden. Kommt das Pulver versehentlich in die Augen oder in die Nase, ist der betroffene Bereich mit Wasser zu spülen.“

Da derzeit leider keine Ersatzpackungen zur Verfügung stehen, können zurückgegebene Packungen nur gegen ein Alternativprodukt ausgetauscht werden.

Bitte verteilen Sie diese Information auch an weitere eventuell betroffene Bereiche innerhalb ihres Verantwortungsbereichs.

Apotheken, Kliniken und Großhandlungen werden gebeten, vorhandene Packungen nicht mehr abzugeben. Angebrochene Packungen sollten der Vernichtung zugeführt werden. Wenn Sie noch Bestand an ungeöffneten Packungen der o.g. Chargen haben, wenden Sie sich bitte an uns unter der Telefonnummer (089) 43 77 77-125 bzw. -10, damit wir die Abholung der betroffenen Ware organisieren und Ihnen eine Gutschrift ausstellen können.

Mit freundlichen Grüßen
Hospira Deutschland GmbH



Marcus Blum
Geschäftsführer



Dr. Christina Priller
Stufenplanbeauftragte

