



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel. +49 89 45 61-0
Fax +49 89 460 10 10
www.msd.de

MSD SHARP & DOHME GMBH • Postfach 1202 • 85540 Haar



Wichtige Informationen zu COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

MSD SHARP & DOHME GMBH („MSD“) möchte Sie über Änderungen des Designs der Einzeldosisbehältnisse von COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks informieren.

Wie MSD mit einem Schreiben am 21. Juni 2013 informiert hat, wurde durch die Inbetriebnahme eines zweiten Produktionsstandortes der zeitweise bestehende Lieferengpass für COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen inzwischen behoben. Ab November 2013 wird die Belieferung des deutschen Marktes mit Ware aus dieser neuen Produktionslinie erfolgen.

Infolge dieser Umstellung kommt es zu Veränderungen im Produktdesign im Vergleich mit der bisher im Markt befindlichen Ware. Dies betrifft das Format der Kartons, des Aluminiumbeutels und das Design der Einzeldosisbehältnisse. Die Augentropfen selbst und deren Qualität bleiben unverändert, auch die Produktinformationen in Fach- und Gebrauchsinformation sind unverändert gültig.

Insbesondere die neuen Einzeldosisbehältnisse weichen produktionstechnisch bedingt vom Design der bisherigen ab, wobei vor allem die Flügel zu erwähnen sind, die am Hals der Tropferspitze verbleiben, wenn das Behältnis geöffnet wurde (siehe Abbildung):

Bisherige Einzeldosisbehältnisse
(geschlossen und geöffnet)



Neue Einzeldosisbehältnisse
(geschlossen und geöffnet)



Diese Veränderungen könnten insbesondere bei Patienten, die dieses Präparat schon länger benutzen, ggf. zu Verunsicherungen bzw. Verletzungen bei Fehlgebrauch führen.

E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/164/50262
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:
Hanspeter Quodt (Vorsitzender), Dr. Veit Stoll,
Dr. Claus Dollinger, Dr. Dr. Kristian Löbner
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Erik Meinhardt

Bitte weisen Sie dabei Ihre Patienten insbesondere darauf hin, dass sie – wie auch schon für die bisherigen Einzeldosisbehältnisse und generell für alle Augentropffläschchen empfohlen – beim Eintropfen das Einzeldosisbehältnis nicht zu nahe an das Auge führen und jeglichen Kontakt der Tropferspitze und ihrer Flügel mit dem Auge oder der Umgebung der Augen vermeiden (siehe Punkt 3 der Gebrauchsinformation und weitere Anweisungen zur Anwendung in der Anlage).

MSD empfiehlt, COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis aufgrund der Möglichkeit von Augenverletzungen bei Fehlgebrauch ausschließlich bei Vorliegen medizinischer Gründe und erfolgter Weitergabe der Anweisungen zur Anwendung in der Anlage an den Patienten zu verschreiben sowie eventuelle Berichte von Augenverletzungen umgehend zu melden.

Weiterhin sollen sich die Patienten bei der Handhabung des neuen Einmaldosisbehälters besonders sorgfältig an die Anweisungen zur Anwendung in der Anlage halten.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen umgehend an:

MSD SHARP & DOHME GMBH

- per Fax (089/45611352)
- per E-Mail (arzneimittelsicherheit@msd.de)

oder

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare oder
- schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder
- per Fax 0228/2075207.

Ansprechpartner MSD

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen bezüglich COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen benötigen, steht Ihnen unser MSD-Informationszentrum unter der Telefonnummer: 0800/6733427 zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. Juan Francisco Sarti
Direktor Pharmakovigilanz
Stufenplanbeauftragter



Dr. Dr. Kristian Löbner
Medizinischer Direktor
Geschäftsführer