



Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München

21. November 2014

Wichtiger Sicherheitshinweis

Rückruf zweier Chargen Fenistil® 1 mg/ml Injektionslösung (Ch.B.: 11027154/ 11045012) wegen teilweiser Undichtigkeiten/Kristallisation an der Sollbruchstelle

Die Versendung dieser Information wurde mit der zuständigen Behörde abgestimmt.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Novartis Consumer Health GmbH ruft in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern zwei Chargen 11027154 / 11045012 Fenistil® 1 mg/ ml Injektionslösung mit Verfalldatum 05/2017 zurück.

Ampullen der Chargen 11027154 / 11045012 mit Verfalldatum 05/2017 des Präparates Fenistil 1 mg/ml Injektionslösung weisen teilweise eine Undichtigkeit an der Sollbruchstelle der Brechampullen auf. Der Inhalt tritt an dieser Stelle geringfügig aus und kristallisiert. Die betroffenen Chargen bestehen aus Packungen zu 5 oder 10x5 Ampullen à 4 ml.

Noch im Verkehr befindliche Ampullen/Packungen der betroffenen Chargen dürfen nicht mehr verkauft, an Patienten abgegeben oder verabreicht werden. Die Novartis Consumer Health GmbH ruft diese noch im Verkehr befindlichen Ampullen Fenistil 1 mg/ml Injektionslösung der Chargen 11027154 / 11045012 zurück.

Wir bitten um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung aller Ampullen/Packungen der betroffenen Chargen wie folgt:

Für die Charge **11027154** (10x5 Ampullen à 4 ml (Klinikpackung), PZN 2337672) richten Sie bitte die Rücksendung direkt an das Logistikzentrum der Novartis Consumer Health GmbH in Bönen

Pharmlog Logistic GmbH, c/o Novartis Consumer Health GmbH, Siemensstraße 1, 59199 Bönen.

Für die Charge **11045012** (5 Ampullen à 4 ml, PZN 2337666) erfolgt die Rücksendung über den pharmazeutischen Großhandel (Phagro Modell).

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Ereignisse

Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Fenistil® 1 mg/ml Injektionslösung umgehend an:

Novartis Consumer Health GmbH, Product Safety, Zielstattstraße 40, 81379 München oder per Fax: 089 78 77-366 oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Eva Maria Mittermaier
Stufenplanbeauftragte



Dr. Peter Alzenschöpfer
Sachkundige Person