

Zug, 11.02.2016

Wichtige Mitteilung

**Methotrexat Farnos Injektionslösung 2.5 mg/ml, Zulassungsnummer 47785 02,
10 x 2 ml, Chargennr. 1614368, 1616685, 1645788
10 x 8 ml, Chargennr. 1622400, 1644356**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie über einen Qualitätsmangel von Methotrexat Farnos Injektionslösung 2.5 mg/ml, 10 x 2 ml und 10 x 8 ml.

Während der Shelf Life wurden bei Stabilitätsuntersuchungen nach 12 bzw. 18 Monaten festgestellt, dass sich der pH Wert der Injektionslösung gering ausserhalb der Spezifikation befindet. Von einer Gefährdung der Patentensicherheit ist nicht auszugehen.

Wir rufen deshalb vorsorglich die folgenden Chargen bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück:

	Charge-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
10 x 2 ml (entspricht 5 mg / 2 ml)	1614368	30.06.2016	125 91 25
10 x 2 ml (entspricht 5 mg / 2 ml)	1616685	30.06.2016	125 91 25
10 x 2 ml (entspricht 5 mg / 2 ml)	1645788	30.06.2016	125 91 25
10 x 8 ml (entspricht 20 mg / 8 ml)	1622400	30.06.2016	125 91 31
10 x 8 ml (entspricht 20 mg / 8 ml)	1644356	30.06.2016	125 91 31

Wir bitten Sie daher, Ihre Lagerbestände innerhalb von 3 Wochen über den üblichen Vertriebsweg zu re-tournieren.

Retournierte Packungen werden Ihnen umgehend gutgeschrieben und sobald verfügbar durch neue Packungen ersetzt. Für Ihre Umtriebe und Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung (041 767 40 90).

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt die Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Webseite von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Freundliche Grüsse
Orion Pharma AG

Dr. Olaf Nauen
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Robert Borgdorf
Country Sales Manager