

Murten, den 5. Oktober 2015

WICHTIGE MITTEILUNG

Rückruf auf Stufe Detailhandel

**Buccolam®, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, 5 mg/1 ml
(Zulassungsnummer: 62'556), Batch Nummer: 1506017, Verfalldatum : 10.2016**

**Buccolam®, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, 10 mg/2 ml
(Zulassungsnummer: 62'556), Batch Nummer: 1506019, Verfalldatum: 11.2016**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Firma DRAC AG ruft auf Stufe Detailhandel vorsorglich und in Abstimmung mit Swissmedic, folgende Chargen von Buccolam® zurück:

Pharmacode	Produkt	Packungsgrösse	Batch Nummer	Verfalldatum
5827879	Buccolam® 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	Packung mit 4 Fertigspritzen für orale Verabreichung (1 ml)	1506017	10.2016
5827891	Buccolam® 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	Packung mit 4 Fertigspritzen für orale Verabreichung (2 ml)	1506019	11.2016

Es besteht ein potentielles Risiko, dass der Wirkstoff (Midazolam) in diesen beiden Chargen schneller als normal abgebaut wird und das Präparat in der Folge weniger wirksam ist. Grund dafür ist die Verwendung eines alternativen Stoppers für die vorgefüllte Applikationsspritze. Deshalb hat DRAC AG in Abstimmung mit den Behörden entschieden, vorsorglich, die betroffenen Chargen bis auf die Ebene Grossisten und Apotheken zurückzurufen.

Bitte beachten Sie, dass alle anderen Dosierungen und Chargen von Buccolam®, die sich auf dem Markt befinden, in jeder Hinsicht qualitativ einwandfrei sind und somit von diesem Rückruf nicht betroffen sind. Diese können weiterhin bedenkenlos therapeutisch eingesetzt werden.

Auskunftsstelle:

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die DRAC AG (Telefon: 026 672 33 77).

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELVIS) 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 Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel: 058 462 02 23).

Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

DRAC AG

Dr. Andreas Peter
Fachtechnisch verantwortliche Person

Lagerbestandsmeldung

Wir bitten Sie um Ueberprüfung Ihrer Bestände und Rücksendung der ausgefüllten und unterschriebenen Tabelle bis zum **15. Oktober 2015** an :

DRAC AG
info@drac-europe.com
Hauptgasse 29
3280 Murten

Pharmacode	Produkt	Batch Nummer	Verfalldatum	Anzahl Packungen
5827879	Buccolam® 5 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	1506017	10.2016	
5827891	Buccolam® 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	1506019	11.2016	

Hiermit bestätige ich zum heutigen Datum keinen Bestand der oben erwähnten Chargen mehr zu führen.

Firma, Name/Vorname, Funktion, Datum und Unterschrift

Wir bitten Sie, allfällig vorhandene Packungen der betroffenen Chargen bis spätestens **15.10.2015** zur Gutschrift an:

Amedis UE AG
PWS
Rte de Chardonne 8
CH- 1070 Puidoux

zu senden.

Bitte beachten Sie, dass ausschliesslich die oben erwähnten Chargen von Buccolam® von diesem Rückruf betroffen sind.