



Informationsschreiben Spitäler / Apotheken
/ selbstdispensierende Ärzte

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

**Rückruf Stufe Detailhandel: Duodart® Kaps 0.5mg/0.4 mg Kombinationspräparat,
(Dutasterid/Tamsulosin); Zulassungsnummer: 60'095**

Sehr geehrte Damen und Herren

**Die Firma GlaxoSmithKline AG ruft vorsorglich und in Abstimmung mit Swissmedic folgende
Chargen von Duodart® Kapseln zurück:**

Pharma-Code	Produkt	Packungs- grösse	Batch Nummer	Verfall
5073943	Duodart® Kapseln 0,5 mg / 0.4 mg	7 Stk.	12571977E	08.2017
4483018	Duodart® Kapseln 0,5 mg / 0.4 mg	90 Stk.	11978757B	07.2017
4483018	Duodart® Kapseln 0,5 mg / 0.4 mg	90 Stk.	12571977I	08.2017

Dieser Rückruf erfolgt infolge von behördlichen Beobachtungen, welche auf Versäumnisse in einem unserer externen Herstellerwerke hindeuten. Im Herstellungsprozess von Duodart® wird der Wirkstoff Dutasterid normalerweise in kleinen Weichgelatine-Kapseln beigefügt. Möglicherweise wurden bei der Herstellung der oben aufgeführten Charge Weichgelatine-Kapseln mit unbekanntem Inhalt untermischt. Entsprechend dem aktuellen Wissensstand wurden solche möglichen Untermischungen als punktuell eingeschätzt.

Es ist aktuell nicht bekannt, inwiefern Patienten gefährdet sein könnten, da nicht identifiziert werden konnte, mit welcher Art von Weichkapseln es zur Untermischung im Duodart® Fertigprodukt der betroffenen Chargen gekommen sein könnte.

Aufgrund einer potentiellen Gefahr für die Gesundheit der Patienten hat GSK in Abstimmung mit Swissmedic entschieden, vorsorglich die betroffenen Chargen auf Stufe Detailhandel zurückzurufen.

Zusätzlich hat GSK den weiteren Vertrieb von Duodart® Kaps 0.5mg/0.4 mg umgehend eingestellt. Zum jetzigen Zeitpunkt wird Duodart® Kaps 0.5mg/0.4 mg in absehbarer Zeit nicht lieferbar sein.

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung bis zum 15. Dezember 2015 von allfällig vorhandenen Packungen der betroffenen Chargen zur Gutschrift über Ihren Bezugskanal.

Wir weisen darauf hin, dass ausschliesslich die oben erwähnten Chargen von Duodart® Kaps 0.5mg/0.4 mg von diesem Rückruf betroffen sind.

Duodart® ist als Kombinationstherapie indiziert zur Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

Wir empfehlen für die Behandlung der BPH die aktuellen Behandlungsleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie (<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-035.html>) oder die Empfehlungen der European Association of Urology (www.uroweb.org/guidelines) zu befolgen.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem 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 an das regionale 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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch-> Marktüberwachung > Vigilance-System > Pharmacovigilance.

Auskunftsstelle

Bei Fragen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte wie folgt an GlaxoSmithKline AG:

Medizinische Anfragen: Tel. 031 862 21 11 oder pv.swiss@gsk.com

Qualitätsbezogene Anfragen: Tel. 031 862 21 11 oder swiss.complaints@gsk.com.

Für alle anderen Anfragen: Tel. 031 862 21 21 oder swiss.customerservice@gsk.com.

Für die entstanden Umtriebe möchten wir uns entschuldigen und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse,
GlaxoSmithKline AG

Dr. med Natascha Moriconi
Medical Director

Corinna Neumann
Fachtechnische Leitung