sanofi aventis

Meyrin, April 2011

sanofi-aventis (schweiz) ag

Betr.: Lasix® 250 mg, Injektionslösung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Sanofi-Aventis möchte Sie über die Beobachtung einer geringen Menge sichtbarer produktbedingter Partikel in einigen Ampullen einer begrenzten Anzahl von Chargen von Lasix® 250 mg, Injektionslösung informieren. Diese wurden im Rahmen von Routinetests an Rückstellmustern einiger Chargen im Werk von sanofi-aventis in Frankfurt (Deutschland) festgestellt, wo das Produkt hergestellt wird.
Alle Chargen von Lasix® 250 mg, Injektionslösung erfüllten zum Zeitpunkt ihrer Freigabe zum Inverkehrbringen die Arzneibuchanforderungen für sichtbare Partikel.

- Die betroffenen Chargen wurden durch eine erneute Prüfung von Rückstellmustern von sanofi-aventis festgestellt.
- Partikel wurden nur in einigen Chargen gefunden, die länger als 18 Monate nach Freigabe des Produkts zum Inverkehrbringen gelagert wurden.
- Mit Ausnahme der Charge B991 (die zwischen Juni und November 2007 an den Schweizer Markt geliefert wurde) sind von diesem Qualitätsproblem derzeit KEINE Chargen auf dem Schweizer Markt betroffen. Wir bitten um Einsendung aller verbliebenen Ampullen von Lasix® 250 mg, Injektionslösung, Charge B991, an die folgende Adresse:
  sanofi-aventis (schweiz) ag
  z.Hd. Herrn J.-Cl. Grange
  Rue De-Turrettin 2
  1242 Satigny
- Die weitere Chargen von Lasix® 250 mg, Injektionslösung-Ampullen für den Schweizer Markt können weiterhin verwendet werden.
- Sollten Sie Partikel in einer von Ihnen verwendeten Ampulle von Lasix® 250 mg, Injektionslösung feststellen, informieren Sie bitte umgehend:
  sanofi-aventis (schweiz) ag
  z.Hd. Herrn J.-Cl. Grange
  Rue De-Turrettin 2
  1242 Satigny

Sanofi-aventis hat keine technische Produktbeanstandung erhalten, und es wurden bisher keine Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Partikeln festgestellt.

Um die weitere Verfügbarkeit dieses wichtigen Medikaments zu gewährleisten, wurde entschieden, die Dauer der Haltbarkeit des derzeitigen Medikaments Lasix® 250 mg, Injektionslösung auf 18 Monate zu verkürzen (statt der aktuellen Haltbarkeit von 5 Jahren). Neue Chargen mit dieser verkürzten Haltbarkeit werden in Kürze hergestellt und so bald wie möglich in den Handel gebracht. Sanofi-aventis (schweiz) ag wird die Chargen mit der Haltbarkeit von 60 Monaten durch Chargen mit der Haltbarkeit von 18 Monaten ersetzen, sobald diese verfügbar sind.

Die anderen erhältlichen Dosierungen von Lasix® (20mg/2ml and 40mg/4ml) erfüllen während ihrer gesamten Haltbarkeitsdauer die Prüfungen auf sichtbare Partikel gemäss Arzneibuch und sind daher von dieser Massnahme nicht betroffen, da sich ihre Formulierung leicht unterscheidet.

Sanofi-aventis arbeitet eng mit den Gesundheitsbehörden zusammen, um die Versorgung und Sicherheit der Patienten in den Ländern, in denen das Produkt erhältlich ist, zu garantieren.

sanofi-aventis (schweiz) ag - 11, rue de Veyrot - C.P. 361 - CH-1217 Meyrin 1, Genf - Tel. : +41 22 989 01 47 -Fax : +41 22 783 92 55 - TVA N° 113 880