

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zug, 25. April 2013

Arzneimittelrückruf von zwei Chargen von Pevaryl Hautmilch 30 ml

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die JANSSEN-CILAG AG folgende zwei Chargen von **Pevaryl Hautmilch 30 ml** (EAN 7680394490132, Pharmacode 0693635) bis auf Stufe Detailhandel zurückruft:

Produkt: **Pevaryl Hautmilch 30 ml**
Zulassungsnummer: **39'449**
Chargen-Nummern: **BIB4000 UND CAB6100**

Es sind keine weiteren Chargen betroffen.

Wir bitten Sie, die Chargen bei Ihren direkt belieferten Kunden ebenfalls zurückzurufen.

Grund für den Rückruf:

Die beiden Chargen des genannten Produktes werden zurückgerufen, weil ein Hilfsstoff einen höheren Eisengehalt aufweist als erwartet. Da Eisen die Degradation des Wirkstoffes Econazolnitrat katalysiert, führt der erhöhte Eisengehalt zu tieferen Econazolnitratspiegeln. Dies kann bei Patienten zu niedriger Wirksamkeit des Produktes führen. Bis zum heutigen Zeitpunkt hat Janssen keine Meldungen zu unerwünschten Wirkungen bezüglich der zurückgerufenen Chargen erhalten.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Falls Sie bei der Anwendung von Pevaryl Hautmilch von Fällen mangelnder Wirksamkeit oder anderer unerwünschter Arzneimittelwirkungen Kenntnis erhalten, bitten wir Sie diese (inkl. der Chargen-Nummer) auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance → Formular „Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung“) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Bitte beachten Sie folgende Punkte:

- Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen bis zum 10. Mai 2013 gemäss dem Lieferweg an Ihren Lieferanten (z.B. Apotheke → Grossist → Janssen-Cilag AG). Sie erhalten für die zurückgesandte Ware eine Gutschrift.
- Eine Ersatzcharge steht zur Bestellung bereit.

Bei Fragen betreffend den Rückruf kontaktieren Sie bitte Herrn Dr. Daniel Brändle (Tel. 058 231 34 59).

Dieser Rückruf erfolgt im Einvernehmen mit Swissmedic.

Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüssen

JANSSEN-CILAG AG

Dr. Daniel Brändle
Quality Executive / Quality Head

Claudia Brigitta Kretz, M.Sc., MTOPRA
Head of Regulatory Affairs