



Rückruf aller Chargen VIMPAT® 15 mg/ml, Sirup Austausch mit der neuen Formulierung VIMPAT® 10 mg/ml, Sirup

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Juli 2011 haben wir Sie schriftlich über ein Qualitätsproblem bei Vimpat 15 mg/ml Sirup informiert: Bildung von flockenähnlichem Niederschlag, der aus dem Wirkstoff (Lacosamid) besteht und aus der hochkonzentrierten Lösung des Sirups ausfallen kann.

In der Zwischenzeit wurde die niederkonzentrierte Formulierung, VIMPAT 10 mg/ml Sirup, registriert, die die problematische 15 mg/ml-Formulierung ab sofort ersetzen wird.

Die UCB-Pharma AG zieht deshalb in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, alle Chargen von Vimpat 15 mg/ml Sirup zurück:
Charge 5335402, EXP 09/2011; Charge 5358908, EXP 03/2012 und Charge 5378803, EXP 10/2012.

Bitte schicken Sie alle Packungen VIMPAT 15 mg/ml Sirup bis spätestens zum 16.12.2011 zurück an:
Alloga AG, Abteilung Retouren, Buchmattstrasse 10, CH-3401 Burgdorf.

Wir werden Ihnen eine Gutschrift ausstellen.

Bitte beachten Sie, dass Vimpat Filmtabletten und Infusionslösung von diesem Problem nicht betroffen sind.

Die neue Formulierung VIMPAT 10 mg/ml Sirup ist ab sofort wieder über Ihren Distributionskanal erhältlich.
Wir empfehlen, die 15 mg/ml-Formulierung erst dann zurückschicken, wenn Sie die neue Formulierung erhalten haben, damit die Versorgung der Patienten gewährleistet bleibt.
Es ist wichtig, dass die Patienten ihre aktuelle Behandlung nicht abbrechen oder deren Dosis verändern, ohne zuerst mit ihrem Arzt zu sprechen.

WICHTIGE MITTEILUNG: Die neue 10 mg/ml Formulierung enthält einen neuen Messbecher. Alle Restposten der alten Messbecher müssen entsorgt werden und dürfen für die Dosierung des 10 mg/ml Sirups nicht verwendet werden, weil es sonst zu Fehldosierungen kommen kann. Eine Dosisänderung der Epilepsitherapie kann mit unerwünschten Wirkungen wie Anfallsrezidiven („breakthrough seizures“) assoziiert sein.
Der Vimpat Sirup 10 mg/ml ist bei Raumtemperatur (15 -30°C) aufzubewahren; er soll nicht gekühlt gelagert werden.

Sollten Sie bezüglich des Rückrufes/Austausches Fragen haben, so bitten wir Sie, mit der fachverantwortlichen Person der UCB-Pharma AG, Frau Dr. rer. nat. Karin Piller, Kontakt aufzunehmen (079 829 64 37, email: karin.piller@ucb.com).

Allfällige medizinische Fragen richten Sie bitte an UCB-Pharma AG, Dr. med. Markus F. Bremgartner (Medical Director, Tel. 079 757 76 33) oder Dr. med. Boyan Chopov (Senior Medical Advisor Epilepsy, Tel. 079 597 61 03).

Die UCB-Pharma AG entschuldigt sich für die verursachten Unannehmlichkeiten und dankt Ihnen für Ihr Verständnis und die weiterhin gute Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. rer. nat. Karin Piller
(Fachverantwortliche Person)

Dr. med Markus F. Bremgartner
(Medical Director)

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen mit dem Swissmedic-Meldeformular (www.Swissmedic.ch) an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden.