

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen **Produktmangel** zu einer Charge von unserem Arzneimittel:

Carnitene sigma-tau; Ampullen für die Injektion

Zul.-Nr.: 43'716

Chargen-Nr.: 160568

- Die Beschriftung auf der Ampulle enthält eine **fehlerhafte Konzentrationsangabe** (0.2 mg/ml). **Korrekt wäre 0.2 g/ml.**
- Die Angabe der Konzentration auf der Kartonbox ist korrekt.
- Die pharmazeutische Qualität des Produktes ist nicht beeinträchtigt und die tatsächliche Konzentration des Inhaltes ist korrekt (0.2 g/ml).

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, darf die fehlerhaft beschriftete Charge weiter ausgeliefert werden, um das Arzneimittel insbesondere für Dialysepatienten verfügbar zu halten. Wir werden, sobald möglich, wieder korrekt beschriftete Ware liefern.

Wir werden ab sofort jeder Packung ein Informationsleaflet beilegen, welches auf den Produktmangel hinweist. Wir bitten Sie, diese Beilage direkt mit den Ampullen zu lagern, sobald die Ampullen aus der Kartonbox entnommen werden. Falls Sie Lagerbestände der betroffenen Charge haben, welche noch ohne das Leaflet ausgeliefert worden sind, empfehlen wir, die falsche Konzentrationsangabe von Hand zu schwärzen.

Meldungen von Unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir entschuldigen uns für die entstehenden Umstände und verbleiben mit

freundlichen Grüssen

Tytus Litynski
General Manager

Thomas Keller
Fachtechnisch verantwortliche Person