

Informationsblatt für Patienten zu Diazepam-Mepha® rectal, Mikroklismen

Um was geht es?

Das Präparat Diazepam-Mepha® rectal, Mikroklismen (Tuben), zur Behandlung von Fieberkrämpfen und anderen Krampfstörungen, wird im Ausland unter dem Namen Stesolid® Rektaltuben vermarktet. In einigen Chargen von Stesolid® Rektaltuben wurden im Ausland vereinzelt undichte Tuben entdeckt.

Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass ein sehr geringes Risiko von undichten Mikroklismen aufgrund von defektem Verpackungsmaterial möglich ist. Ein undichtes Mikroklisma kann dazu führen, dass der Patient keine oder keine vollständige Dosis des Arzneimittels erhält.

Wie ist die Situation in der Schweiz / Liechtenstein?

Bis heute haben wir keine Meldungen über undichte Mikroklismen in der Schweiz und in Liechtenstein erhalten. Es kann aber nicht völlig ausgeschlossen werden, dass sich Packungen auf dem Markt befinden, die betroffen sein könnten.

Welche Massnahmen müssen ergriffen werden?

Damit Sie im Notfall noch ein intaktes Mikroklisma haben, öffnen Sie die zwei letzten Alufolienbeutel und prüfen Sie die Mikroklismen im Inneren auf deren Dichtigkeit:

- a) Wenn die Mikroklismen **dicht** sind, können die Alufolienbeutel wieder mit Klebeband verschlossen werden und bei Raumtemperatur 3 Monate gelagert und bei Bedarf verwendet werden. Bitte beachten Sie aber auch das Verfalldatum.
- b) Wenn die Mikroklismen **undicht** erscheinen (z.B. feuchte Tube, getrocknete Arzneimittelrückstände), **sind sie nicht zur Verwendung geeignet**. Die Packungen müssen Sie dem Arzt oder Apotheker zur Entsorgung zurückgeben. Für die Weiterführung der Therapie wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Wir entschuldigen uns für die verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns schon jetzt für Ihre Unterstützung bei den zu ergreifenden Vorsorgemassnahmen.

Mepha Pharma AG