



18. Mai 2015

Isoket retard 60mg, Tabletten

Rückruf aller Chargen Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Die UCB-Pharma AG, Zulassungsinhaberin des Präparates Isoket retard, Tabletten, zieht **alle Chargen des Präparates Isoket retard 60mg, Tabletten** vorsorglich bis **auf Stufe Detailhandel / SD Ärzte** vom Markt zurück. Der Chargenrückruf ist darin begründet, dass während Stabilitätsprüfungen der Dosisstärke 60mg eine zu grosse Schwankung in der Wirkstofffreisetzung der Retardtablette festgestellt worden ist. Die beiden anderen Dosisstärken des Präparates, Isoket retard 20 resp. 40 mg, Tabletten sind qualitativ einwandfrei und vom Chargenrückruf nicht betroffen.

UCB wurden bisher für Isoket retard 60 mg, Tabletten keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen, bedingt durch das Qualitätsproblem, gemeldet.

Das Präparat Isoket retard 60mg, Tabletten wird längere Zeit nicht verfügbar sein.

Isoket retard, Tabletten ist insbesondere zur Langzeitbehandlung der koronaren Herzkrankheit und zur Behandlung und Vorbeugung von Angina-pectoris-Anfällen indiziert. Als therapeutische Alternative zu Isoket retard 60mg bietet sich eine Behandlung mit 3 Tabletten Isoket retard 20mg, Tabletten, einmal tägliche Einnahme, an. Die Umstellung der Patienten, die mit Isoket retard 60mg, Tabletten behandelt werden, auf eine therapeutische Alternative muss durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt und unter ihrer / seiner Aufsicht erfolgen. Patientinnen und Patienten sollten die Behandlung nicht eigenmächtig absetzen.

Wir bitten Sie, die betroffenen Packungen entlang der Lieferkette (d.h. an ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren. Die retournierte Ware wird Ihnen vollständig gutgeschrieben.

Pharmacovigilance-Meldungen

Für **Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte **Meldeportal** zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt eingegeben werden.

Es ist jedoch auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Das Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt unter der Telefonnummer 058 462 02 23 bei Swissmedic bestellt werden. Alle erforderlichen Informationen sind unter www.swissmedic.ch -> [Marktüberwachung - > Pharmacovigilance](#) zu finden.



UCB- Pharma AG, Ch. de Croix Blanche 10, CH - 1630 Bulle

UCB Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an UCB Medical Information:

Tel.: 058 822 33 16, Fax: 058 822 31 81; E-Mail: 2ds.ch@ucb.com

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Daniela Brada
Pharmakovigilanz-Manager
Landesvertretung

Marc-Etienne Castella, Pharm., PhD
Quality Assurance Manager
Fachtechnisch verantwortliche Person