

Wien, 9. Juni 2008

**Stellen Sie keine neuen Patienten auf Neupro® ein
Neupro® muss im Kühlschrank gelagert werden.**

Sehr geehrte Kollegin / Sehr geehrter Kollege,

Vor einiger Zeit haben wir Sie schriftlich über ein Problem bei der Herstellung von Neupro® (Transdermales Rotigotin-Pflaster) informiert, welches dafür verantwortlich war, dass bestimmte betroffene Chargen des Produkts europaweit zurückgerufen wurden. Neupro® ist zur Behandlung der Anzeichen und Symptome des idiopathischen Parkinson-Syndroms im frühen und fortgeschrittenen Stadium indiziert. Zulassungsinhaber ist Schwarz Pharma, ein Unternehmen der UCB-Gruppe.

Es ist wichtig zu betonen, dass dieses Herstellungsproblem nichts mit Produktkontamination oder Toxizität zu tun hat. Die Herstellung von Neupro® kann zu einer alternativen kristallinen Struktur des Wirkstoffs selbst (Rotigotin) führen, die als schneeflockenartiges Muster sichtbar wird. Diese wird nicht vom Pflaster abgegeben.

Obwohl dieses schneeflockenartige Muster in den meisten Fällen keine Bedeutung hat, **kann die klinische Wirksamkeit theoretisch beeinträchtigt werden.** Bisher haben wir keine Veränderung im Auftreten klinisch relevanter unerwünschter Ereignisse gesehen, auch keinen Mangel an Wirksamkeit, die der Kristallbildung zugeschrieben werden könnten. Trotzdem sollten Sie für Anzeichen, die auf eine mangelnde Wirksamkeit hindeuten, besonders aufmerksam sein.

Die Aufbewahrung von Neupro®-Pflastern im Kühlschrank scheint die Bildung von Kristallen zu vermindern. Wir arbeiten daran, in den nächsten Monaten europaweit ein Versandsystem mit lückenloser Kühlkette zu implementieren. Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden wir systematisch gekühltes Neupro® liefern, um Produkt aus der Lieferkette heraus zu ersetzen.

Um der Versorgung existierender Patienten den Vorrang zu geben, bitten wir Sie, **Verschreibungen auf jeweils einen Monatsbedarf zu begrenzen und keine neuen Patienten auf Neupro® einzustellen.**

Wir ersuchen Sie, Ihre Patienten zu informieren, **dass die derzeit verfügbaren Neupro®-Pflaster, die sie schon erhalten haben, immer noch benutzt werden können. Es ist wichtig, dass die Patienten ihre derzeitige Medikation nicht absetzen, ohne zuvor mit Ihnen zu sprechen, selbst wenn sie schneeflockenartige Muster auf ihren Pflastern bemerken. Patienten müssen ihren Neupro®- Vorrat im Kühlschrank aufbewahren.** Es besteht keine Notwendigkeit, die Neupro®-Pflaster in besonderen Behältern zu transportieren. Neupro® darf nicht im Tiefkühlfach gelagert werden.

Wegen der Kühlung müssen die Patienten besonders darauf achten, das Pflaster richtig aufzukleben. Es besteht keine Notwendigkeit das Pflaster zuvor auf Raumtemperatur zu bringen, obgleich dies den Patientenkomfort erhöht. Um eine adäquate Haftung des Pflasters zu gewährleisten wird empfohlen, nach dem Aufbringen mit der Handfläche für mindestens eine Minute sanft auf das Pflaster zu drücken.

Auf keinen Fall dürfen die Patienten ihre Therapie abrupt abbrechen, selbst wenn sie ein schneeflockenähnliches Muster bemerken. Das abrupte Absetzen von Dopaminagonisten wurde mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das dem malignen neuroleptischen Syndrom oder der akinetischen Krise ähnelt.

Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Medizinische Information von UCB: Tel: 01/291 80 00, Fax: 01/291 80 21 E-Mail: office.austria@ucb-group.com.

UCB arbeitet mit Hochdruck auf verschiedenen Wegen, um die Versorgung mit Neupro® für alle Patienten sicherzustellen. Zwischenzeitlich möchten wir uns bei Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe bedanken.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gerd Klintschar
Medical Manager