

An alle Einrichtungen im Gesundheitswesen

Wien, im August 2008

Referenz: Stopfenaustausch Brombutyl 08

Austausch ungepufferter und schwach gepufferter Infusionslösungen

Hersteller: Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Vorjahr haben wir ungepufferte Infusionslösungen aus den Produktionsjahren 2002 - 2006 zurückgerufen, da evident wurde, dass aufgrund der Zusammensetzung des Stopfens nach einer gewissen Laufzeit eine Verschiebung des pH-Werts auftreten kann. Die Produktion wurde daher umgestellt, neue Stopfen wurden eingesetzt.

Unser Unternehmen hat nun in Absprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) beschlossen, als *präventive* Maßnahme im Sinne der Patientensicherheit Infusionslösungen, die noch mit den ursprünglichen Stopfen versehen sind, gegen neue Ware auszutauschen. Es ist geplant, diese Austauschaktion mit <u>Ende September 2008</u> abzuschließen - wir bitten Sie dabei um Ihre Mithilfe.

Im Anhang A finden Sie einen Überblick über die betroffenen Arzneimittelspezialitäten und weitere Erläuterungen betreffend der auszutauschenden Chargen. Die genaue Aufstellung aller betroffenen Produkte inkl. der Chargennummern finden Sie unter www.infusionen.at/austausch.htm (siehe Seite 3 unten).

Jede Flasche wird umgehend kostenfrei ausgetauscht oder, so die Produktion mittlerweile eingestellt wurde, gutgeschrieben. Bitte retournieren Sie die Ware über ihren gewohnten Lieferanten bzw. Großhändler, und NICHT direkt an den Hersteller, da für den korrekten Austausch bzw. Ausstellung von Gutschriften die Rückverfolgung des Distributionswegs notwendig ist.

Bitte beachten Sie die genauen Erklärungen in den beigefügten Anhängen. Sollten Sie darüber hinaus noch weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte für Fragen betreffend

Logistische Abwicklung an:
 Ihren Großhändler bzw. üblichen Lieferanten

- Allgemeine bzw. medizinische Anfragen an:

Birgit Kirchner 059977-30385 Susanne Huber 059977-30353

Wir bedauern die für Sie entstehenden Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen KWIZDA Pharma GmbH

Mag. Michael Polonia

Head of Technical Operations

Dr. Eva Schnabl

Head of Regulatory & Medical Affairs



Anhang A: Erläuterungen zum Austausch ungepufferter und schwach gepufferter Infusionslösungen

1. Betroffene Artikel

Hersteller: Mayrhofer Pharmazeutika GmbH und Co KG

Die hier angeführte Tabelle gibt einen Überblick über die betroffenen Produktgruppen, das jeweilige Produktionsjahr sowie die betroffenen Flaschengrößen.

Flaschengröße	Produktionsjahr	
	2006	2007
10ml	Clonidin	Clonidin
100 ml EH*	Glucose	Aqua Glucose Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung
500 ml	Glucose	Aqua Glucose Laevulose Mannit Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung
1000 ml	Glucose	Aqua Glucose Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung

EH: Enghals, "Durchstichflasche", Durchmesser Flaschenöffnung 20 mm

ACHTUNG, VOM AUSTAUSCH NICHT BETROFFEN SIND:

- Flaschengrößen
 - 100 ml Infusionsflaschen (WH = Weithals, "Infusionsflasche", Durchmesser Flaschenöffnung 32 mm)
 - o 250 ml
- Produkte der Chargennummern beginnend mit "S" und "8"

18.08.2008



2. Wie erkennt man die Chargenbezeichnung bzw. das Produktionsjahr?

Das Produktionsjahr erkennen Sie anhand der mehrstelligen Chargenbezeichnung (Ch.-B.), in der die erste Zahl das Produktionsjahr anzeigt:

Produktionsjahr Chargenbezeichnung

2006 6xxxxx
2007 7xxxxx



ACHTUNG: Nicht betroffen sind Produkte, deren Chargennummer mit "S" bzw. "8" beginnt bzw. die Flaschengrößen 100 ml (WH) und 250 ml.



3. Betroffene Chargennummern

Eine vollständige Liste der betroffenen Chargen finden Sie unter www.infusionen.at/austausch.htm

18.08.2008