

Dr. rer. nat. Thomas Faust
Apotheker
Head Regulatory & Quality Affairs D-A-CH
tfaust@actavis.de
Mittwoch, 08. August 2012

Betreff: Gebrauchsinformation Ropivacain Actavis Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Bedauern und in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Bei ab Ende Dezember 2011 in Verkehr gebrachten Fertigproduktchargen unserer Produkte

Ropivacain Actavis 2 mg/ml Injektionslösung
Ropivacain Actavis 7,5 mg/ml Injektionslösung
Ropivacain Actavis 10 mg/ml Injektionslösung

könnte eine Formulierung in der Gebrauchsinformation bei Anwendern zu Irritationen führen.

Unter 1. „WAS IST ROPIVACAIN ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?“ steht:

„Ropivacain Actavis enthält den Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid, eine Substanz, die zu den sogenannten Lokalanästhetika gehört. Dies sind chemische Substanzen, die zur Betäubung einer Körperregion verwendet werden.

Ropivacain Actavis dient zur:

- Einleitung der Narkose im Rahmen einer Operation
- Schmerzlinderung während der Entbindung oder nach einer Operation
- Schmerzlinderung während oder nach Operationen bei Kleinkindern und Kindern im Alter von 0-12 Jahren.“

Hierbei kann nicht völlig ausgeschlossen werden, daß bei Lektüre des ersten Unterpunkts der falsche Eindruck entstehen könnte, es handle sich bei Ropivacain-Actavis um ein Injektionsnarkotikum.

Die potentiell mißverständliche Formulierung entstand bei der Übersetzung des englischen Originaltextes ("Ropivacain is used to induce anesthesia during surgery") ins Deutsche.

Folgende Fertigproduktchargen sind von diesem Vorfall betroffen:

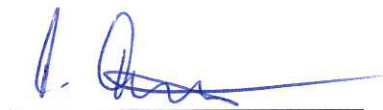
Produkt	Packungsgröße	Charge	EXP-Date
Ropivacain 2 mg / ml INJ	5 x 10 ml	ML126.03	08/2013
Ropivacain 7,5 mg / ml INJ	5 x 10 ml	ML293.03	08/2013
Ropivacain 10 mg / ml INJ	5 x 10 ml	ML134.03	08/2013

Die Stärke 5 mg/ml Injektionslösung sowie die Infusionslösungen sind nicht betroffen.

Aktualisierte Gebrauchsinformationen von Ropivacain Actavis Injektionslösung enthalten die besagte Formulierung nicht mehr. Neu produzierte Ware wird ausschließlich mit aktuellen Texten ausgeliefert.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die durch diesen Vorgang eventuell entstehen.

Mit freundlichen Grüßen
Actavis GmbH



Dr. Thomas Faust
Head Regulatory & Quality Affairs D-A-CH



Dr. Matthias Bode
Leiter Qualitätssicherung