

Bitte leiten Sie diesen Chargenrückruf an die von Ihnen belieferten Kunden unverzüglich weiter!

Ergänzende Information für Apotheken / Arztpraxen

Es besteht die Möglichkeit, dass Patienten die betroffene Charge bei Ihnen reklamieren aufgrund des Entdeckens einer Fremddoublette.

Folgende ergänzende Informationen möchten wir Ihnen und den Patienten in einem solchen Fall mitgeben:

Es ist davon auszugehen, dass nur wenige Packungen von dieser Untermischung betroffen sind. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Fremddoublette wird als hoch eingeschätzt. Bei der Fremddoublette handelt es sich um Leflunomid medac 20 mg (identischer Wirkstoff, 5 mg höhere Dosis). Die medizinische Bewertung ergibt, dass bei einer kurzfristigen Dosiserhöhung von 5 mg, keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen zu erwarten sind, falls die Fremddoubletten eingenommen wurden. Die kurzfristige Dosisänderung von 5 mg ähnelt einer natürlichen Schwankung des Wirkstoffspiegels. Es besteht kein erhöhtes Patientenrisiko. Die Patienten befinden sich zudem während der Einnahme von Leflunomid in einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle, so dass Schwankungen in den Laborwerten erkannt werden würden.

Falls Sie Fragen zur Abwicklung haben, wenden Sie sich gerne an die medac GmbH unter:

E-Mail: Retourenanfrage@medac.de

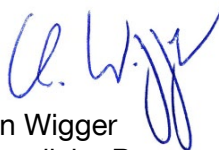
Telefon: +49 (0) 41 03 / 80 06-111

Fax: +49 (0) 41 03 / 80 06-113

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Jürgens
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Christian Wigger
Verantwortliche Person gem. GDP

Anlage:
Rückantwortfax