

Diese Information geht zeitgleich an die Niederlassungen des pharmazeutischen Großhandels zur Weiterleitung an die öffentlichen Apotheken und an die Landesapothekerkammern. Die Krankenhausapotheken werden durch die AMK-Geschäftsstelle informiert.

----- ✂

# Dringende Arzneimittel-Meldung

**AMK-PHAGRO-Schnellinformation an alle Apotheken**

***Bitte sofort weiterleiten!***

**Onglyza® 2,5 mg, 98 Filmtabletten (PZN 1774821)**

**Charge: 2C77226**

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker informiert:

In Abstimmung mit den zuständigen Behörden initiiert die Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA einen vorsorglichen Rückruf der Charge 2C77226 des oben genannten Präparates auf Ebene des Großhandels und der Apotheken. Von einer Apotheke wurde eine Packung eingesandt, die zwei Blisterstreifen mit Onglyza® 5 mg Filmtabletten enthielt.

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz unter antidiabetischer Kombinationstherapie (insbesondere Insulin oder Sulfonylharnstoffe), kann eine Schädigung bei Einnahme einer höheren Dosis als 2.5 mg nicht völlig ausgeschlossen werden. Trotzdem wird das Risiko für Patienten unter anderem aufgrund von Studien mit erhöhten Dosen und der Auswertung der Sicherheitsdatenbank als gering eingestuft.

Die versiegelten Packungen mit der genannten Charge dürfen nicht mehr abgegeben werden und sind vom Bestand zu separieren. Die Apotheken werden gebeten, eventuelle Restbestände über den pharmazeutischen Großhandel mittels APG-Verfahren zurückzugeben. Weitere Informationen sind bei der Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA unter der Telefonnummer 0800 7600 000 erhältlich.

Berlin, 23.11.2012

Weitere Informationen zu dieser Mitteilung und zu eventuellen Rückgabemodalitäten entnehmen Sie bitte **der nächsten Pharmazeutischen Zeitung und Deutschen Apotheker Zeitung**. Bitte geben Sie die hier erwähnten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor ein APG-Formular veröffentlicht wurde. Falls Teile dieser Meldung unleserlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihre Apothekerkammer oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker.