

Kyowa Kirin GmbH  
Monschauer Str. 1 | D-40549 Düsseldorf

Düsseldorf, 4. August 2020

**Abstral 100, 200, 300, 400, 600, 800 Mikrogramm Sublingualtabletten:  
Zwei Tabletten in einem Blisternapf**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über folgende potenzielle Unregelmäßigkeit bei der Verpackung der Abstral Sublingualtabletten informieren.

Betroffen ist das Produkt Abstral Sublingualtablette in alle Stärken und Packungsgrößen.

*Korrekte Verpackung: eine Abstral Sublingualtablette pro Blisternapf*

**Hintergrund**

Eine Unregelmäßigkeit bei der Befüllung der Blister kann in Einzelfällen zu einer unerwünschten Befüllung eines Napfes mit zwei Abstral Sublingualtabletten geführt haben.

**Sicherheitserwägung**

Die unerwünschte doppelte Befüllung kann zu einer Unsicherheit auf Seiten der Patient\*innen führen, ob ein oder zwei Tabletten eingenommen werden sollen. In Folge ist eine potenzielle Gefährdung durch eine Überdosierung nicht auszuschließen. In Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde wird aktuell die Angemessenheit eines etwaigen Rückrufs der betroffenen Verpackungen erwogen. Bis zu einer entsprechenden Entscheidung können die betroffenen Verpackungen bis auf Weiteres von Ihnen an Patienten\*innen abgegeben werden.

Kyowa Kirin GmbH  
Monschauer Str. 1 | D-40549 Düsseldorf

**Bitte informieren Sie die Patient\*innen!**

Wir bitten Sie darum, Ihre Kund\*innen bei der Abgabe von Abstral Sublingualtabletten auf diese potenzielle Unregelmäßigkeit hinzuweisen.

Sollten Sie weitere Fragen hierzu haben, kontaktieren Sie uns gerne telefonisch (+49 211 416 119 0) oder per E-Mail (kontaktDE@kyowakirin.com).

Vielen Dank für Ihre Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen  
**Kyowa Kirin GmbH**

A blue ink signature of Dr. Sofia Ortlepp, consisting of several loops and a horizontal line.

Dr. Sofia Ortlepp  
Stufenplanbeauftragter gem. § 63a AMG

A blue ink signature of Dr. Azeem Danish, featuring a stylized 'A' and 'D'.

Dr. Azeem Danish  
Medical Affairs Manager