



Wedel, 04. Juli 2023

## Chargenrückruf Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

### Betroffene Chargen:

| Chargennummer | Stärke   | Packungsgröße         | Verfalldatum | PZN       |
|---------------|----------|-----------------------|--------------|-----------|
| G220299AH     | 500,0 mg | 1 Durchstechflasche   | 30.06.2025   | 0493941 2 |
| D220154AB     | 100,0 mg | 10 Durchstechflaschen | 30.04.2025   | 0461361 0 |
| D220154AF     | 100,0 mg | 10 Durchstechflaschen | 30.04.2025   | 0461361 0 |

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme zu Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg. Aus dem Markt sind Meldungen zu einer Rosaverfärbung der Lösung direkt nach Rekonstitution eingegangen. Diese Verfärbung weist auf ein Abbauprodukt des Dacarbazin-Wirkstoffs hin, welches für eine Venenreizung bei Patienten verantwortlich gemacht wird.

Interne Untersuchungen haben die gemeldete Qualitätsabweichung bei den oben genannten Chargen bestätigt, weshalb diese vorsorglich auf Großhandels- und Apothekenebene zurückgerufen werden. Weitere Chargen und/oder Wirkstärken sind nicht betroffen.

Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Packungen der betroffenen Chargen Sie noch in Ihrem Lagerbestand haben.

Wir bitten Sie, die betroffenen Chargen zu vernichten – diese werden Ihnen wieder gutgeschrieben.

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


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

E-Mail: [Retourenanfrage@medac.de](mailto:Retourenanfrage@medac.de)  
Telefon: +49 (0) 41 03 / 80 06-111  
Fax: +49 (0) 41 03 / 80 06-113

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Dr. Michael Braun  
Stufenplanbeauftragter Qualität  
GDP



i.A. Christian Wigger  
Verantwortliche Person gem.

Anlage :  
Rückantwortfax

## Chargenrückruf

### Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

**Rückantwort (bitte in jedem Fall antworten!)**

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

**E-Mail**        [Retourenanfrage@medac.de](mailto:Retourenanfrage@medac.de)

Wir haben noch folgende Anzahl Packungen der betroffenen Chargen auf Lager  
(wenn keine Ware mehr vorhanden ist, bitte Null eintragen):

Bitte beachten Sie dabei auch die Anzahl der Flaschen bei Anbruchpackungen!

| <b>Chargennummer</b> | <b>Stärke</b> | <b>Packungsgröße</b>  | <b>Anzahl der im Lager befindlichen Packungen/Flaschen</b> |
|----------------------|---------------|-----------------------|--|
| G220299AH            | 500,0 mg      | 1 Durchstechflasche   |  |
| D220154AB*           | 100,0 mg      | 10 Durchstechflaschen |  |
| D220154AF*           | 100,0 mg      | 10 Durchstechflaschen |  |

\* Bitte hier zusätzlich Zahl der noch vorhandenen Flaschen angeben

Bitte vernichten Sie die vorhandenen Packungen. Sie erhalten eine entsprechende Gutschrift.

Ansprechpartner/in: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum / Unterschrift