Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Telefon +49 (0)8024 / 908-0
Fax +49 (0)8024 / 908-1290

16.11.2023

Information der Hersteller

Die Firma Hexal AG informiert in Abstimmung mit der zuständigen Behörde über einen Fehler in der Gebrauchsinformation der Arzneimittelchargen

Fampridin HEXAL® 10 mg Retardtabletten

N1 2 x 14 Retardtabletten PZN 18180557, Ch.Bez.: LC73994AA
N3 14 x 14 Retardtabletten PZN 18180586, Ch.Bez.: LC73994AB

Die Blister des Arzneimittels Fampridin HEXAL® 10 mg Retardtabletten (PZN 181800557, 18180563 und 18180586) wurden aufgrund von Kundenrückmeldungen bzgl. des Öffnungsmechanismus von einem Blister mit Abziehfolie auf einen Durchdrückblister umgestellt. Im Zuge dieser Umstellung kam es bei den oben genannten Chargen zu einer Abweichung:

Die Gebrauchsinformationen der genannten Chargen enthalten im Abschnitt 3 „Wie ist Fampridin HEXAL einzunehmen“ fälschlicherweise den Hinweis auf den Öffnungsmechanismus für Blister mit Abziehfolie.

Diese Angabe ist für die genannten Chargen jedoch nicht korrekt, da diese bereits mit Blistern des Durchdrückmechanismus verpackt wurden. Die korrekte Gebrauchsinformation kann unter folgendem Link abgerufen werden:

https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/gi/46325492_148x620_LF_IT.pdf
Ein Rückruf der genannten Chargen ist nicht vorgesehen.

Bitte beachten Sie im Übrigen, dass sich derzeit sowohl Chargen mit Durchdrückblistern wie auch noch mit Blistern mit Abziehfolie in Verkehr befinden

Mit freundlichen Grüßen
Hexal AG