

### Chargenrückruf Regaine 2% Gel, IKS Nr. 51775

*Chargen Nr. EJD17, GC0695, GF0573*

Bei Regaine 2% Gel wurde in etwa 10 bis 20% der Packungen ein zu geringes Einfüllgewicht festgestellt, was auf ein Verdampfen des Alkohols zurückzuführen ist. Der Grund dafür liegt im Design des Verschlussystems. Die Verdampfung des Alkohols führt zu einem Anstieg der Minoxidilkonzentration (auf max. 3% nach 4 Jahren) und damit zu einer Überschreitung der registrierten Spezifikationen. Da Pharmacia & Upjohn aber auch die höher konzentrierte Form Regaine 5% Lösung mit einem vergleichbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil registriert hat, bestehen keine Sicherheitsbedenken.

Damit die Patienten nur einwandfreie Ware erhalten, bitten wir Sie, sämtliche Lagerbestände von Regaine 2% Gel Ihrem Grossisten zu retournieren. Die retournierte Ware wird Ihnen selbstverständlich gutgeschrieben.

Dieser Rückruf betrifft *nicht* die Regaine 2% Lösung, welche wir als Ersatz empfehlen. Eine verbesserte Packung Regaine 2% Gel wird voraussichtlich nicht vor 2001 erhältlich sein. Wir danken für Ihr Verständnis.

*Pharmacia & Upjohn AG, Dübendorf*

### Rappel de lots Regaine 2% Gel, OICM N° 51775

*Lots N°s EJD17, GC0695, GF0573*

Nous avons constaté qu'environ 10 à 20% des emballages Regaine 2% Gel présentaient un poids de remplissage insuffisant. Ce fait est dû à une évaporation de l'alcool, elle-même imputable au design du système de fermeture. L'évaporation de l'alcool produit une augmentation de la concentration de minoxidil (qui passe à max. 3% après 4 ans), entraînant par là même un dépassement des spécifications enregistrées. Toutefois, la sécurité du médicament ne suscite aucune réserve étant donné que Pharmacia & Upjohn a également enregistré la forme plus concentrée Regaine 5% Solution, dont le profil d'efficacité et de sécurité est comparable.

Afin que tous les patients reçoivent un produit irréprochable, nous vous prions de retourner tous vos stocks de Regaine 2% Gel à votre grossiste. Il va de soi que la marchandise retournée vous sera créditée.

Ce rappel ne concerne *pas* Regaine 2% Solution que nous recommandons comme produit de substitution. Un meilleur conditionnement pour Regaine 2% Gel ne sera probablement pas disponible avant 2001. Nous vous remercions de votre compréhension.

*Pharmacia & Upjohn AG, Dübendorf*