

## Chargenrückruf

Ventolin® Dosier-Aerosol 0,1 mg,  
200 Dosen, IKS-Nr. 54'320,  
Chargen-Nr.: 2B056, EXP: 11/2003

Bei Ventolin Dosier-Aerosol 0,1 mg, 200 Dosen der Charge 2B056 wurde ein Problem in der Herstellung festgestellt. Ein Teil der Dosier-Aerosole dieser Charge enthält eine Menge aktiven Wirkstoffs, die nicht den Spezifikationen entspricht. Somit ist die Einhaltung der deklarierten Dosis bei Verwendung eines solchen Dosier-Aerosols nicht mehr gewährleistet. Hauptsächliches medizinisches Risiko ist eine potentiell schwerwiegende Unterdosierung bei schweren Exazerbationen von Asthma oder obstruktiver Lungenerkrankung.

Da die Patientensicherheit für uns an erster Stelle steht, haben wir in Absprache mit Swissmedic beschlossen, die betroffene Charge vom Markt zurückzurufen.

Die Charge 2B056 wurde zwischen 8. Februar 2002 und 28. Februar 2002 ausgeliefert. Falls Sie Ventolin Dosier-Aerosol an Lager haben, bitten wir Sie, die Chargennummer zu prüfen und alle Packungen der Charge 2B056 an die Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf, oder an Ihren Grossisten (via Lieferweg) zu retournieren. Die retournierten Packungen werden Ihnen vollumfänglich ersetzt.

Zudem bitten wir Sie, Ihre Patienten, denen Sie nach dem 8. Februar 2002 Ventolin Dosier-Aerosol verschrieben und/oder abgegeben haben, darüber zu informieren und betroffene Packungen umzutauschen oder durch ein anderes geeignetes Medikament zu ersetzen oder dies nach Absprache mit Ihnen in einer Apotheke machen zu lassen. Die Patienten wurden zusätzlich über die Medien informiert und angewiesen, die Chargennummer Ihres Ventolin Dosier-Aerosols zu überprüfen und allenfalls umzutauschen, wobei auf eine Weiterführung einer antiobstruktiven Therapie unbedingt zu achten ist.

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auch bitten, Ihr Notfallset zu überprüfen und betroffene Packungen zu retournieren. Bei allfälligen Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Tel. 031 850 11 11, Fax 031 850 12 00).

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umtriebe und danken für Ihr Verständnis.

Glaxo Wellcome AG,  
Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl

## Rappel de lots

Ventolin® nébuliseur-doseur 0,1 mg,  
200 doses, OICM no 54'320,  
Lot: 2B056, EXP: 11/2003

Au niveau du nébuliseur-doseur Ventolin 0,1 mg, 200 doses, un problème a été repéré dans la fabrication du lot 2B056. Une partie des nébuliseurs-doseurs de ce lot contient une quantité de principe actif qui ne correspond pas aux spécifications. Ainsi l'observation de la dose déclarée ne peut pas être garantie lors de l'utilisation d'un tel nébuliseur-doseur. Le risque médical majeur est un sous-dosage potentiellement grave lors d'une exacerbation de l'asthme ou de la maladie pulmonaire obstructive du patient. Comme la sécurité du patient est pour nous la première priorité, nous avons décidé, en discussion avec Swissmedic, de retirer le lot concerné du marché.

Le lot 2B056 a été distribué entre le 8 février 2002 et le 28 février 2002. Si vous avez des nébuliseurs-doseurs en stock, nous vous prions de contrôler le numéro de lot et de retourner tous les emballages du lot 2B056 auprès d'Alloga SA, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf ou auprès de votre grossiste (par voie de livraison). Les unités retournées seront intégralement remplacées.

Nous vous prions d'informer vos patients auxquels vous avez prescrit et/ou délivré le nébuliseur-doseur Ventolin après le 8 février 2002, d'échanger les emballages concernés ou de les remplacer par un autre médicament adéquat ou d'inviter vos patients de faire cet échange, en accord avec vous, dans une pharmacie.

Les patients ont été informés par les médias et conseillés de contrôler le numéro du lot de leur nébuliseur-doseur, et de l'échanger au besoin. Il est impératif que le traitement anti-obstructif soit continué.

Dans ce contexte nous aimerions aussi vous prier de contrôler votre set de premier secours et de retourner les unités concernées. Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions complémentaires (tél. 031 850 11 11, fax 031 850 12 00).

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions pour votre compréhension.

Glaxo Wellcome AG,  
Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl