

Mitteilungen

Chargenrückruf

Präparat: Ultravist 370, Injektionslösung

Zulassungsnummer: 46 969

Zulassungsinhaber: Schering (Schweiz) AG

Rückzug der Chargen: Alle Chargen mit Ablaufdatum bis und mit 31. Juli 2009

Bei einigen Flaschen Ultravist 370 einer Charge ist in den USA eine Kristallisation beobachtet worden. Schering AG hat die entsprechende Charge bereits aus dem Handel genommen. Diese betroffene Charge wurde in der Schweiz nicht vertrieben.

Da die Ursache der beobachteten Kristallisation bisher nicht genau bekannt ist, hat sich Schering AG jedoch als Vorsichtsmassnahme und in Absprache mit Swissmedic für einen freiwilligen Rückruf aller Chargen von Ultravist 370 mit Ablaufdatum bis und mit 31. Juli 2009 entschieden, um möglichen thromboembolischen Komplikationen vorzubeugen und einen grösstmöglichen Schutz der Patienten sicherzustellen. Dem Rückruf liegen keine Nebenwirkungsmeldungen zugrunde. Ultravist 150, 240 und 300 sind von dieser Massnahme nicht betroffen und können wie bisher eingesetzt werden. Alternativ zu Ultravist 370 kommt unter anderem die Anwendung von Ultravist 300 oder Omnipaque 350 in Frage.

Schering AG hat umfangreiche Untersuchungen zur Ursache der Kristallisationen in Ultravist 370 begonnen und wird diese Dosierung in Absprache mit Swissmedic erst wieder für den Markt freigeben, wenn die Ursachen bekannt sind und behoben wurden.

Wir bitten um Rücksendung evtl. noch vorhandener Packungen Ultravist 370 an unser Vertriebslager Laupenstrasse 45, 3176 Neuenegg.

Zudem bitten wir Sie, allfällige unerwünschte Wirkungen mit dem gelben Meldeformular an eines der regionalen Pharmacovigilanz-Zentren zu melden. Das Meldeformular und die Adressen der Meldezentren sind verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter: «Marktüberwachung» «Pharmacovigilance» «Gesamtüberblick» «Meldeformular», im Anhang des Arzneimittel-Kompendiums oder können bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Schering (Schweiz) AG

Rappel de lots

Préparation: Ultravist 370, Solution pour injection ou perfusion

Numéro d'autorisation: 46 969

Détenteur de l'autorisation: Schering (Schweiz) AG

Rappel de lots: Tous les lots d'Ultravist 370 avec dates de péremption jusqu'au 31 juillet 2009 compris

Dans quelques bouteilles d'Ultravist 370 provenant d'un seul lot, a été observé aux USA un phénomène de cristallisation. Schering AG a déjà procédé au retrait de ce lot sur le marché. Le lot concerné n'a pas été distribué en Suisse. Comme la raison de la cristallisation observée n'est jusqu'à aujourd'hui pas connue, Schering AG a décidé de procéder d'entente avec Swissmedic et comme mesure préventive, à un retrait volontaire et mondial de toutes les charges d'Ultravist 370, avec les dates de péremption allant jusqu'au 31 juillet 2009 compris, pour éviter de possibles complications thromboemboliques et pour garantir une protection des patients la plus élevée possible. Ce rappel d'Ultravist 370 n'est pas consécutif à des annonces d'effets secondaires. Les autres concentrations d'Ultravist 150, 240 et 300 ne sont pas concernées par cette mesure et peuvent être utilisées comme auparavant. Alternatives à Ultravist 370: entre autres Ultravist 300 ou Omnipaque 350. Schering AG a commencé d'importants examens sur Ultravist 370 et ce produit sera remis sur le marché, quand les résultats de ces analyses seront connus et les causes du défaut corrigées. Nous vous prions de renvoyer les éventuelles bouteilles d'Ultravist 370 pas encore récupérées à notre entrepôt de distribution, Laupenstrasse 45, 3176 Neuenegg.

De plus, nous vous prions d'annoncer tous les effets indésirables observés avec le formulaire jaune à l'un des centres de pharmacovigilance. Ce formulaire d'annonce et les adresses des centres de pharmacovigilance sont disponibles sur la page Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch, sous «Surveillance du marché», «Pharmacovigilance», «Vue d'ensemble», «Formulaire d'annonce», ou en annexe du compendium des médicaments ou peut être commandé chez Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Schering (Schweiz) AG

TARMED Suisse

PIK-Entscheid Nr. 06020: Angabe der Bezugsziffer(n) bei Anästhesieleistungen

Kapitel: KI-28-9

Gültig seit: 2. 8. 2006

Interpretation: Bei der Verrechnung der Anästhesieleistungen für die Anästhesiezeit (28.0120 bis 28.0160) müssen die Tarifposition(en) der ärztlichen Leistung(en) [diagnostische Massnahme/Intervention/Operation/Geburt] als Bezug angegeben werden. Ausnahmen sind ausdrücklich bei der Abrechnung zu begründen.

TARMED Suisse

Décision CPI No 06020: Indication du ou des positions de référence

Chapitre: IC-08-9

Valable dès le: 2. 8. 2006

Interprétation: Pour l'indemnisation des prestations d'anesthésie (temps d'anesthésie, positions 28.0120 à 28.0160), la ou les positions tarifaires de la ou des prestations médicales concernées [mesure diagnostique/intervention/opération/accouchement] doivent être indiquées comme référence. Les exceptions sont à mentionner expressément lors de la facturation.

Lungenliga Schweiz

Erneuter Versorgungsempass für Isoniazid

Isoniazid (Rimifon®) wird als Tuberkulosemedikament der ersten Wahl bei der Behandlung der latenten Tuberkuloseinfektion und bei gewissen Fällen von Tuberkulose eingesetzt, wenn Kombinationspräparate nicht angewendet werden können. Es wird in der Schweiz jedes Jahr mehreren hundert Personen verschrieben.

Als Folge von unerwarteten Produktionsproblemen durch den ausländischen Hersteller ist es der schweizerischen Vertriebsfirma nicht mehr möglich, Rimifon® zu importieren und zu vertreiben. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt auch nicht absehbar, wann das Medikament importiert werden kann. Deshalb sind die Reserven in den Lagern und Apotheken einmal mehr auf einem Tiefstand, der zur Unterbrechung der laufenden Behandlungen führen könnte.

Angesichts dieses Problems hat das Kompetenzzentrum Tuberkulose der Lungenliga Schweiz mit den zuständigen Ämtern Kontakt aufgenommen und koordiniert die Verhandlungen, um eine rasche Lösung zu erarbeiten. Weil Isoniazid als verwendungsfertiges Arzneimittel im Ausland, z.B. Deutschland, zugelassen ist, darf es ohne Bewilligung von Swissmedic direkt importiert werden. Die neue Regelung von Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) sieht vor, dass Spitäler, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker ohne Bewilligung importieren dürfen, wenn das Arzneimittel für Notfälle oder eine bestimmte Patientin/einen bestimmten Patienten vorgesehen ist. Hauptbedingung dabei ist, dass das Arzneimittel von einem Staat zugelassen ist, der ein vergleichbares Kontrollsystem für Arzneimittel kennt. Es sind dies heute namentlich Länder der EU (ohne Osterweiterung), die USA, Kanada, Australien und Japan.

Gemäss den gültigen Empfehlungen können Personen mit einer latenten Tuberkulose-

infektion (unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und Interaktionen) auch mit Rifampicin behandelt werden. Für die Behandlung der manifesten Tuberkulose werden Kombinationspräparate empfohlen, die neben anderen Antituberkulotika auch Isoniazid enthalten und für die es keine Liefer-schwierigkeiten gibt.

Mitgeteilt von: Dr. med. J. P. Zellweger, J. M. Egger Lungenliga Schweiz, Kompetenzzentrum Tuberkulose, Postfach, 3000 Bern 14, E-Mail: jm.egger@lung.ch, Tel.: 031 378 20 50, Internet: www.tbinfo.ch.

Referenzen:

- Nicolet G, Zellweger JP. Behandlung der Tuberkulose. Swiss Medical Forum. 2003; 22:506-16;
- Rieder H, Zellweger JP, Quadri FD, Desgrandchamps D. Früherfassung und Behandlung der Tuberkulose-Infektion. Swiss Medical Forum. 2003; 23:531-3.

Ligue pulmonaire Suisse

Difficulté d'approvisionnement en isoniazide

L'isoniazide (Rimifon®), médicament antituberculeux à effet bactéricide, est utilisé pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente et de certains cas de tuberculose, lorsque les médicaments combinés ne peuvent pas être employés. En Suisse, il est utilisé chaque année chez plusieurs centaines de personnes. En raison de problèmes de production inattendus du producteur étranger, il est impossible pour l'entreprise de distribution suisse d'importer et de distribuer le Rimifon®. A l'heure actuelle, on ne peut pas savoir à partir de quand ce médicament sera à nouveau disponible. Il en résulte une fois de plus une rupture momentanée des stocks qui pourrait conduire prochainement à une interruption des traitements en cours.

Conscient du problème, le Centre de compétence tuberculose de la Ligue pulmonaire Suisse a contacté les organes fédéraux et co-

ordonne les négociations pour trouver une solution rapide.

L'isoniazide étant enregistré comme préparation pharmaceutique dans d'autres pays européens (p.ex. l'Allemagne), il peut être importé directement sans qu'il y ait besoin d'une autorisation spéciale de Swissmedic. La nouvelle réglementation de l'article 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) prévoit que les hôpitaux, les pharmaciens et les médecins dispensateurs peuvent importer sans autorisation particulière les médicaments nécessaires en urgence ou pour un patient déterminé, à condition que le médicament soit autorisé dans un pays qui possède un système comparable de contrôle des produits pharmaceutiques. Cela concerne les pays de la Communauté Européenne (sans les pays de l'Est récemment admis), les USA, le Canada, l'Australie et le Japon.

Selon les recommandations actuelles, les patients atteints d'une infection tuberculeuse latente peuvent également être traités par une monothérapie de rifampicine (en respectant les contreindications et interactions éventuelles). Pour les patients atteints de tuberculose, le recours aux préparations combinées contenant de l'isoniazide associé à d'autres antituberculeux est recommandé, et il n'y a pas de problème d'approvisionnement pour celles-ci.

Communiqué par: Dr. med. J. P. Zellweger, J. M. Egger, Ligue pulmonaire Suisse, Centre de compétence tuberculose, Case postale, 3000 Berne 14, e-mail: jm.egger@lung.ch, Tél.: 031 378 20 50, Internet: www.tbinfo.ch.

Littérature:

- Nicolet G et Zellweger JP. Traitement de la tuberculose. Swiss Medical Forum. 2003; 22:506-16
- Rieder H, Zellweger JP, Quadri FD, Desgrandchamps D. Dépistage et traitement de l'infection tuberculeuse, chimiothérapie préventive. Swiss Medical Forum. 2003; 23:531-36.