Basel, 20. Januar 2022

Diazepam-Mepha® rectal, Mikroklismen (Zulassungs-Nr. 41756)

Das Präparat Diazepam-Mepha® rectal, Mikroklismen zur Behandlung von Fieberkrämpfen und anderen Krampfzuständen wird im Ausland unter dem Namen Stesolid® Rektaltuben vermarktet. In einigen Chargen von Stesolid® Rektaltuben wurden im Ausland vereinzelt undichte Tuben entdeckt. Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass ein sehr geringes Risiko von undichten Mikroklismen aufgrund von defektem Verpackungsmaterial möglich ist. Ein undichtes Mikroklisma kann dazu führen, dass der Patient keine oder keine vollständige Dosis des Arzneimittels erhält.

In der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein befinden sich folgende Chargen im Markt:

Pharmacode	Produkt	Charge	Verfalldatum
7228462	Diazepam-Mepha® rectal 5 mg, Mikroklismen	W2368601	11/2022
7228479	Diazepam-Mepha® rectal 10 mg, Mikroklismen	W2369601	12/2022

Aus der Schweiz liegen bisher keine Meldungen zu undichten Mikroklismen vor.
Da aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, dass auch in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein Chargen von diesem Defekt betroffen sein könnten, möchten wir Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren und um folgendes Vorgehen bitten:

1. Instruieren Sie bitte Ihre Patienten, dass sie, wenn nur noch zwei Mikroklismen in der Packung vorhanden sind, die beiden Alufolienbeutel öffnen und die Mikroklismen im Inneren der Alufolienbeutel auf deren Dichtigkeit prüfen, damit im Notfall noch ein intaktes Mikroklisma zur Verfügung steht.
   a) Wenn die Mikroklismen dicht sind, können die Alufolienbeutel wieder mit Klebeband verschlossen werden und bei Raumtemperatur unter Berücksichtigung des Verfalldatums drei Monate gelagert und bei Bedarf verwendet werden.
   b) Wenn die Mikroklismen undicht erscheinen (z.B. feuchtes Mikroklisma, getrocknete Arzneimittelrückstände), sind sie nicht zur Verwendung geeignet. Die Packungen sind dem Arzt oder Apotheker zur Entsorgung zurückzugeben. Für die Weiterführung der Therapie soll der Patient sich in diesem Falle an den behandelnden Arzt wenden.
2. Falls ein Patient Ihnen ein undichtes Mikroklisma zurückbringt, entsorgen Sie dieses bitte sachgerecht gemäss den gesetzlichen Betäubungsmittelvorgaben.
   Die Ware darf nicht zurückgesendet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich nicht um einen Rückruf handelt.
3. Für die sachgemäss entsorgte Ware erhalten Sie eine Gutschrift von Mepha Pharma AG. Bitte senden Sie eine E-Mail an **kundendienst@mepha.ch** mit Angaben der Anzahl Packungen und der Bestätigung der sachgemässen Entsorgung. Es werden ganze Packungen gutgeschrieben.
4. Das Produkt Diazepam-Mepha® rectal, Mikroklismen ist nicht mehr lieferbar; Ersatzware kann daher nicht geliefert werden. Ein entsprechendes Alternativprodukt ist auf dem Schweizer Markt erhältlich.
5. Da die Wahrscheinlichkeit von undichten Mikroklismen sehr gering ist, darf das Mepha-Produkt unter Berücksichtigung des Verfalldatums weiterhin abgegeben werden.
6. Um Ihnen die Kommunikation mit Ihren Patienten zu erleichtern, finden Sie im Anhang ein entsprechendes Informationsblatt. Weitere Exemplare (d/f/i) können auf unserer Webpage unter https://www.mepha.ch/de-ch/sortiment/ heruntergeladen werden.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben und weiterführende Informationen
Bei Fragen stehen Ihnen unser Kundendienst sowie unser Medical-Team gerne zur Verfügung.

Kundendienst
- Per E-Mail: kundendienst@mepha.ch
- Per Telefon: 0800 00 33 88 / 061 705 43 43

Medical-Team, für medizinische Fragen
- Per E-Mail: medizinschweiz@mepha.ch
- Per Telefon: 0800 00 55 88 / 061 705 44 77

Wir entschuldigen uns für die verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns schon jetzt für Ihre Unterstützung bei den zu ergreifenden Vorsorgemassnahmen.

Mepha Pharma AG | Kirschgartenstrasse 14 | Postfach | 4010 Basel | Telefon 0800 00 33 88 | +41 61 705 4343 | kundendienst@mepha.ch | www.mepha.ch

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0". No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html