

## Chargenrückruf

Isotone Kochsalzlösung 0,9% Braun, Infusionslösung Glasflaschen:

- 10×100 ml  
(IKS-Nr. 29554-102, Art.-Nr. 534535),
- 6×1000 ml  
(IKS-Nr. 29554-196, Art.-Nr. 534550),
- 1×1000 ml  
(IKS-Nr. 29554-048, Art.-Nr. 534560).

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun, Injektionslösung Glasflaschen:

- 20×50 ml  
(IKS-Nr. 29554-412, Art.-Nr. 19023),
- 20×100 ml  
(IKS-Nr. 29554-420, Art.-Nr. 19024),
- 1×100 ml  
(IKS-Nr. 29554-099, Art.-Nr. 564401).

Betroffen sind Chargen, die mit 7, 8 oder 9 beginnen.

Wie Prüfungen an Rückstellmustern einiger älterer Chargen isotoner Kochsalzlösung 0,9% Braun und isotoner Natriumchloridlösung 0,9% Braun zeigten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei diesen Arzneimitteln in einigen Behältnissen zu Ausfällungen kommen kann.

Wir rufen deshalb eigenverantwortlich die genannten Chargen zurück.

Wir bitten Sie, mit Ihrem Fachhändler/Grossisten oder direkt mit unserem Customer-Service (Tel. 0848 83 00 44) Kontakt aufzunehmen, um die Rücksendung Ihrer Lagerbestände zur Gutschrift oder Vergütung zu organisieren.

*B. Braun Medical AG, 6021 Emmenbrücke*

## Rappel de lot

NaCl 0,9% Braun isotonique, solution de perfusion en flacon de verre:

- 10×100 ml  
(n° OICM 29554-102, art. n° 534535),
- 6×1000 ml  
(n° OICM 29554-196, art. n° 534550),
- 1×1000 ml  
(n° OICM 29554-048, art. n° 534560).

NaCl 0,9% Braun isotonique, Solution à injection en fioles de verre (vials)

- 20×50 ml  
(n° OICM 29554-412, art. n° 19023),
- 20×100 ml  
(n° OICM 29554-420, art. n° 19024),
- 1×100 ml  
(n° OICM 29554-099, art. n° 564401).

Les numéros des charges concernées commencent par 7, 8 ou 9.

Comme l'ont montré les tests réalisés sur les échantillons légaux de quelques anciennes charges de NaCl 0,9% isotonique en fioles (vials) et flacons de perfusion en verre, on ne peut pas exclure la présence d'un précipité (particules) dans quelques flacons ou fioles de ces médicaments.

Nous avons en conséquence décidé d'effectuer un rappel de lot pour les charges susmentionnées.

Nous vous prions de bien vouloir prendre contact avec votre revendeur/grossiste ou avec notre Customer-service (Tél. 0848 83 00 44) afin d'organiser le retour du stock concerné pour échange ou note de crédit.

*B. Braun Medical AG, 6021 Emmenbrücke*

## Chargenrückruf

**Sintenyli® i.v. (50 µg/ml)**

In Absprache mit der IKS bittet Sie Sintetica SA wegen folgender Fehler:

- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,5 mg in 10-ml-Ampulle, Chargen 01017 und 01030: Die Menge Fentanyl/ml auf der Klebeetikette der Ampulle wurde wegen eines Druckfehlers in mg statt in µg aufgedruckt;
- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,1 mg in 2-ml-Ampulle, Chargen 27036 und 01026: Die Menge Fentanyl-Citrat/ml auf der Frontseite der Verpackung wurde wegen eines Druckfehlers in mg statt in µg aufgedruckt;

gemäss Art. 27 IKV-Regulativ der obengenannten Spezialität, deshalb höflich, mögliche bei Ihnen verbliebene Restposten zurücksenden mit dem Vermerk, ob Sie einen Ersatz des Produktes oder eine Gutschrift wünschen.

Für die entstandenen Umtriebe möchte sich Sintetica bei Ihnen entschuldigen.

*Sintetica SA, 6850 Mendrisio*

## Retrait de lots

**Sintenyli® i.v. (50 µg/ml)**

D'entente avec le OICM, Sintetica SA, suite à les erreurs suivantes:

- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,5 mg in 10 ml Ampoule, lots 01017 et 01030: la quantité de Fentanile indiquée dans la formule pro 1 ml de l'étiquette appliquée à l'ampoule, suite à une erreur d'impression, résulte être exprimée en mg au lieu de µg;
- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,1 mg in 2 ml Ampoule, lots 27036 et 01026: la quantité de Fentanili Citras indiquée dans la formule pro 1 ml sur le front de l'étui, suite à une erreur d'impression, résulte être exprimée en mg au lieu de µg;

conformément à l'art. 27 du Règlement du CICM sur la spécialité susmentionnée, vous serait obligée de bien vouloir retourner les reliquats éventuels, en indiquant si vous préférez le remplacement du produit retourné ou une note de crédit correspondante.

Sintetica SA vous prie de bien vouloir l'excuser pour cet inconvénient.

*Sintetica S.A., 6850 Mendrisio*

## Richiamo di lotti

**Sintenyli® i.v. (50 µg/ml)**

In accordo con l'UICM, Sintetica SA, a causa degli errori seguenti:

- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,5 mg in 10 ml Ampoule, lotti n. 01017 e 01030: la quantità di Fentanile riportata nella formula pro 1 ml dell'etichetta applicata alla fiala, per un errore di stampa, risulta espressa in mg invece che in µg;
- Sintenyli® i.v. (50 µg/ml), 0,1 mg in 2 ml Ampoule, lotti n. 27036 e 01026: la quantità di Fentanili Citras riportata nella formula pro 1 ml sul frontespizio dell'astuccio, per un errore di stampa, risulta espressa in mg invece che in µg;

secondo l'articolo 27 del Regolamento della CICM riguardante la specialità in oggetto, Vi prega cortesemente di volere restituire le eventuali rimanenze ancora presso di Voi, indicando se desiderate una sostituzione del prodotto oppure una nota di credito.

Sintetica SA formula le proprie scuse formali per questo inconveniente.

*Sintetica SA, 6850 Mendrisio*

## Chargenrückruf

Ketalgin 5 mg, IKS-Nr. 14770, Packung zu 200 und 1000 Tabletten, Chargennummer 6903/10 (Exp. 02/2006)

In einer Lieferung des obenerwähnten Präparates wurde bei der Packungsgrösse 200 Tabletten 1 Packung ohne die Angabe der Chargennummer und des Verfalldatums vorgefunden. Ausserdem wurden bei der Packungsgrösse 1000 zwei Packungen ohne Etikette vorgefunden. Die IKS bittet um eine Überprüfung dieser Charge und um Rücksendung betroffener Packungen an die Vertriebsfirma.

*Amino AG, Neuenhof*

## Rappel de lots

Kétalgine 5 mg, n° OICM 14770, emballages de 200 et de 1000 comprimés, n° du lot 6903/10 (Exp. 02/2006)

Lors d'une livraison d'emballages de 200 comprimés à 5 mg du lot 6903/10 (Exp. 02/2006) de Kétalgine, on a constaté qu'un emballage était dépourvu du numéro du lot et de la date de péremption. En outre, il manquait l'étiquette sur deux emballages de 1000 comprimés. C'est pourquoi l'OICM demande aux intéressés de vérifier les emballages du lot concerné en leur possession et de renvoyer les emballages défectueux au distributeur.

*Amino S.A., Neuenhof*

## Bekanntmachung

Propofol ist bei Kindern unter 16 Jahren zur intravenösen Sedation während der Intensivbehandlung weiterhin kontraindiziert

Propofol, ein kurzwirksames intravenöses Anästhetikum, wird neben der Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose auch zur Sedation von intubierten Erwachsenen während der Intensivbehandlung verwendet.

Seit 1992 ist bekannt, dass Propofol vor allem in hohen Dosierungen und mehrtägiger Anwendung einen Symptomenkomplex mit metabolischer Azidose, Hyperlipidämie, Hepatomegalie sowie Bradykardie und Hypotension auslösen kann. Diese teilweise tödlich verlaufenden Komplikationen traten gehäuft bei Kindern mit Atemwegsinfektionen auf, aber auch bei Erwachsenen wurden mehrere Fälle beschrieben.

Die einzelnen Nebenwirkungen und Kontraindikationen sind in den Fachinformationen zu Propofol aufgeführt, die Anzahl und die Art der weltweit spontan gemeldeten Fälle deuten aber darauf hin, dass diese Warnungen nicht adäquat beachtet werden.

Die IKS hat Kenntnis einer unveröffentlichten Studie, in der 327 pädiatrische Patienten zwischen 0 und 16 Jahren entweder mit Propofol 1%, Propofol 2% oder Standardtherapie (z.B. Lorazepam, Chloralhydrat, Fentanyl, Ketamin, Morphin oder Pentobarbital) im Durchschnitt während 6 Tagen sediert wurden. Die Resultate zeigten eine signifikant erhöhte Anzahl von Todesfällen (11% bzw. 8%) in den Propofol-behandelten Gruppen, verglichen mit 4% in der Kontrollgruppe mit Standardsedation. Zudem traten in den beiden Propofol-behandelten Gruppen mehr und schwerere Nebenwirkungen auf als in der Kontrollgruppe. Die Analyse zeigte zudem, dass die Inzidenz dieser unerwünschten Wirkungen mit abnehmendem Alter der Kinder anstieg.

Die IKS möchte festhalten, dass der Gebrauch von Propofol zur Langzeitsedation von Kindern unter 16 Jahren während der Intensivbehandlung weiterhin nicht zugelassen ist.

## Communication

Le propofol est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 16 ans pour la sédation intraveineuse lors de soins intensifs

Le propofol est un anesthésique général intraveineux d'action brève utilisé pour l'induction et le maintien de l'anesthésie, ainsi que pour la sédation de patients adultes ventilés en soins intensifs.

Depuis 1992, il est connu que le propofol peut déclencher un complexe de symptômes avec acidose métabolique, hyperlipidémie, hépatomégalie ainsi que bradycardie et hypotension surtout lorsqu'il est utilisé à doses élevées et durant plusieurs jours. Parfois à issue fatale, ces complications ont surtout été constatées chez les enfants atteints d'infections des voies respiratoires, mais plusieurs cas ont également été décrits chez les adultes.

Les différents effets secondaires et contre-indications figurent certes dans les informations professionnelles concernant le propofol, mais le nombre et le type de cas annoncés spontanément au niveau mondial indiquent que ces avertissements ne sont pas suffisamment pris en compte.

L'OICM a connaissance d'une étude non publiée dans laquelle 327 enfants entre 0 et 16 ans ont subi une sédation de 6 jours en moyenne soit sous propofol 1%, sous propofol 2% ou en traitement standard (p.ex. lorazépam, hydrate de chloral, fentanyl, kétamine, morphine ou pentobarbital). Les résultats ont montré une augmentation significative des cas de mortalité (11% et 8% respectivement) dans les groupes sous propofol, contre 4% dans le groupe de contrôle avec sédation standard. De plus, les deux groupes sous propofol ont présenté des effets secondaires plus nombreux et plus graves que le groupe de contrôle. L'analyse a par ailleurs montré que, plus les patients sont jeunes, plus l'incidence de ces effets indésirables augmente.

Aux yeux de l'OICM, il y a donc lieu de maintenir l'interdiction du propofol pour la sédation longue durée des enfants âgés de moins de 16 ans en soins intensifs.