

Luzern, Juni 2022

# Vorsorglicher Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

## ANGUSTA (Misoprostol) 25 µg Tabletten (Zul-Nr. 67580)

Die Norgine AG ruft, in Absprache mit Swissmedic, das Produkt ANGUSTA 25 µg Tabletten bis auf Stufe Detailhandel zurück.

### Zusammenfassung

- Bei routinemässigen Stabilitätsprüfungen wurde in Italien in aus der Bulk-Charge B26156 hergestellten ANGUSTA 25 µg Tabletten eine unbekannte Verunreinigung in Konzentrationen oberhalb des für Impurities spezifizierten Bereichs nachgewiesen.
- Bei weiteren Untersuchungen wurde eine unbekannte Verunreinigung mit der gleichen Retentionszeit auch in anderen Fertigprodukten, welche aus den Bulk-Chargen B26156 und B27661 hergestellt worden waren, nachgewiesen. Die Konzentrationen der Verunreinigung lagen in diesen Fällen aber nicht ausserhalb der Spezifikation.
- Aufgrund dieser Beobachtungen ruft Norgine die Fertigproduktcharge B28144 vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.
- Bitte stellen Sie alle verbleibenden Bestände der genannten Fertigproduktcharge B28144 unter Quarantäne und senden Sie sie unter Anwendung des von Ihrem Lieferanten genehmigten Verfahrens an Ihren Lieferanten zurück.
- Es ist ratsam, ein geeignetes alternatives Mittel zur Einleitung der Wehen zu verwenden, bis diese Situation geklärt ist.

### Hintergrund der Sicherheitsbedenken

ANGUSTA (Misoprostol) 25 µg Tabletten sind für die Geburtseinleitung indiziert. Das empfohlene Dosierungsschema für ANGUSTA® ist 25 Mikrogramm alle 2 Stunden, oder 50 Mikrogramm alle 4 Stunden, jeweils oral verabreicht. Die Maximaldosis beträgt 200 Mikrogramm über einen Zeitraum von 24 Stunden.

Im Rahmen einer routinemässigen Stabilitätsuntersuchung von ANGUSTA 25 µg Tabletten aus der Bulkcharge B 26156 wurde nach 12 Monaten ein nicht der Spezifikation entsprechendes Ergebnis für eine unbekannte Verunreinigung beobachtet und bestätigt.

Es wurden weitere Fertigproduktchargen analysiert, und obwohl keine Ergebnisse ausserhalb der Spezifikation mehr festgestellt wurden, wurde eine unbekannte Verunreinigung mit derselben Retentionszeit auch noch in anderen unter Verwendung der Bulk-Chargen B26156 und B27661 verpackten Fertigproduktchargen nachgewiesen.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände auf die oben genannte Produktcharge und stellen Sie diese sofort unter Quarantäne.

Wir möchten Sie bitten, die bei Ihnen vorliegende Ware an Ihren Lieferanten zu retournieren.

Wir sind derzeit mit ANGUSTA 25 µg Tabletten

nicht lieferbar. Es ist ratsam, ein geeignetes alternatives Mittel zur Einleitung der Wehen zu verwenden, bis diese Situation geklärt ist.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Für medizinische Anfragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Norgine AG (Tel. 061 461 08 68).

**Tabelle 1:** Vom Rückruf betroffen ist die folgende Charge:

Pharmacode	ZL-Nummer (Swissmedic)	Produkt	Charge	Verfalldatum
7827458	67580	ANGUSTA® 25 µg, 8 Tabletten	B28144	08.2024

Norgine AG  
Werftstrasse 3  
6005 Luzern  
Tel. 061 461 08 68