

03.09.2024

Telefon 0800 800 5022
Telefax 0800 589 4083
Medical.Affairs@teva.de

Informationsschreiben (DHPC) zu Vitamin B12-ratiopharm N Injektionslösung September 2024

Sichtbare Partikel in Vitamin B12-ratiopharm® N Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, möchte Sie in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Tübingen über den folgenden Sachverhalt informieren:

Wir bitten Angehörige der medizinischen Fachkreise, Vitamin B12-ratiopharm® N Injektionslösung nicht mehr zu verwenden und an ihre Apotheke zurückgeben, da das Arzneimittel von einem vorsorglichen Rückruf betroffen ist. Der Rückruf betrifft alle Chargen.

Hintergrundinformationen

Im Rahmen von routinemäßigen Stabilitätsuntersuchungen wurden bei Vitamin B12-ratiopharm® N Injektionslösung sichtbare Partikel festgestellt.

Diese sind wahrscheinlich auf eine Interaktion zwischen dem Ampullenglas und der Injektionslösung zurückzuführen.

Arzneimittellrisiken für Patientinnen und Patienten können insbesondere bei intravenöser Verabreichung nicht ausgeschlossen werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zu melden an:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

safety.germany@teva.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

complaints@ratiopharm.de