

Dringender Sicherheitshinweis

042.001 Hydraclair Ampullen Rückruf

Datum: 04. August 2020

Achtung: Oté Pharma Sol GmbH

Details zu den betroffenen Produkten:

Hiermit informieren wir Sie über die Rücknahme von 042.001 Hydraclair-Ampullen (klassifiziert als Produkt der Klasse IIb), das (als gesetzlicher Hersteller gemäß MDE 93/42 EEC) von Oté Pharma Sol B.V. hergestellt wird. Die Mitteilung bezieht sich auf Lotnummer Y351C und gilt für alle europäischen Länder, in denen dieses Produkt vermarktet wurde. Es wurde unter diversen Handelsmarken vermarktet. Die Marke(n), die Sie gekauft haben, lautet:

Verkaufsdatum	CO. Nummer	Art. Nummer	Art. Beschreibung	Charge Nr.	Gelieferte Menge
13-mrt-20	200114-013	047702045	MEDI FREE AUGENTROPFEN 20 X 0.35 BOXED	Y351C	792

Beschreibung des Problems:

Der Hersteller wurde von einem Augenarzt über eine unerwartete Wirkung einer leichten Pupillenerweiterung nach Einträufeln des 042.001 Augentropfens, Charge Y351C, informiert. Wir leiteten gemeinsam mit dem externen Lieferanten der konservierungsmittelfreien Einweg-Augentropfen eine Untersuchung der Ursache ein.

Als Ergebnis dieser Untersuchung kamen wir zu dem Schluss, dass die Augentropfen 42.001, Charge Y351C mit einer niedrigen Konzentration der pharmazeutischen Substanz Tropicamid kontaminiert worden waren. Tropicamid ist ein bekannter mydriatischer und zykloplegischer Wirkstoff, der zur Vergrößerung der Pupillen für eine Augenuntersuchung durch einen Augenarzt verwendet wird. Die Kreuzkontamination ist auf die betreffende Charge beschränkt. Der externe Lieferant hat geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ergriffen, um eine weitere Kreuzkontamination zu verhindern.

Der externe Unterlieferant kam zu dem Schluss, dass Reste des tropicamidhaltigen Medikaments in dem für die Herstellung der Charge Y351C verwendeten Mischbehälter verblieben. Die Konzentration von Tropicamid variiert innerhalb der Charge und ist stark verdünnt. Die höchste in den Retentionsproben gemessene Konzentration findet sich bei der Erstinbetriebnahme der Charge, eine Konzentration von 0.065% w/v der pharmazeutischen Substanz findet sich in 042.001 Augentropfen, während die Originaldosis des Diagnostikums Tropicamid 1% beträgt. Die in der Mitte und am Ende der Charge entnommenen Retentionsproben enthielten eine Konzentration von 0,0035% w/v Tropicamid. Wir kamen zu dem Schluss, dass die niedrigsten Konzentrationen von Tropicamid, die in der Mitte und am Ende der Charge gefunden wurden, keine unerwünschte Wirkung oder Reaktion der Pupille verursachen. Die höheren Tropicamid-Konzentrationen könnten eine akute unerwünschte



Reaktion der Pupille hervorrufen, die eine vorübergehende Lichtempfindlichkeit oder verschwommenes Sehen als Nebenwirkung durch die erweiterte Pupille verursacht.

Wir stellten fest, dass das potentiële Gesundheitsrisiko für Anwender der Augentropfen, Charge Y351C, sehr gering ist und höchst unwahrscheinlich eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes verursacht. Die potentiellen Nebenwirkungen beschränken sich auf Irritationen durch Tropicamid-Empfindlichkeit, vorübergehende Lichtempfindlichkeit und verschwommenes Sehen. Der Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung der 042.001 Augentropfen beschreibt, dass im Falle einer Reizung die Anwendung der Augentropfen eingestellt und ein Augenarzt aufgesucht werden sollte.

Empfohlene Maßnahmen:

Die Schritte, die unternommen werden müssen, um die betroffenen Produkte an Oté Pharma Sol B.V. zurückzusenden, sind wie folgt:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 06. August 2020
- Identifizierung und Quarantäne aller oben erwähnten Produkte im Lager; und
- Informieren Sie Oté Pharma Sol B.V. über die Anzahl der Produkte: 0042.001 Augentropfen, Charge Y351C, die Sie in Ihrem Besitz haben
- Füllen Sie das diesem Brief beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es vor dem 14. August per E-Mail zurück: backoffice@ote.nl
- Oté wird die Logistik für die Rücksendung der Produkte organisieren.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss an all diejenigen, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer anderen Organisation, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiter geleitet werden.

Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wir bitten Sie aufrichtig um Entschuldigung für die durch diese Maßnahmen verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Oté Pharma Sol BV

[REDACTED]
Vluchtoord 38 5406 XP Uden, Niederlande
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Back Office
+31 (0) 413 241016

Confidential agreement: the information supplied in this letter should be treated confidentially as it is only intended for the addressee of this letter. In case you are not the appropriate person, nor responsible agent for this reseller, we would like you to take notice of the fact that release of any information in this letter is strictly forbidden. Please contact us directly, if you received this letter unintendedly to arrange the return of the original documentation.

Bestätigungsformular Rückrufaktion 042.001 Hydraclair Ampullen

(bitte fügen Sie eine Kopie dieses Formulars der Rücksendung bei)

Einzelheiten zu den **042.001 Hydraclair-Ampullen**

Mit diesem Formular bestätigen Sie Empfang des Mitteilungsschreibens des vorsorglich getroffenen Rückrufs vom 04. August 2020

Bitte geben Sie die Option an, die Ihrer Situation am ehesten entspricht

Besitzen Sie die folgenden zurückzusendenden Produkte

Bitte bestätigen Sie die Menge Ihres Lagerbestands, indem Sie die untenstehende Tabelle ausfüllen.

Artikel Beschreibung	Art. Nummer	Charge Nr.	Menge retourniert	Name der Verantwortliche(r)

Wir haben keine Produkte zu retournieren.

Datum

Name (Großbuchstaben)

Kunde Nummer

Email Adresse

Geschäftsname

Unterschrift

Telefon Nummer

(Firmenstempel)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken Sie es bis spätestens

14. August 2020 an Email: backoffice@ote.nl