



Freiburg, 29. Oktober 2009

## Wichtige Informationen zu unerwünschten Nebenwirkungen von Fluorescein Alcon®10%

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den vergangenen Monaten wurden Alcon vermehrt unerwünschte Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% berichtet. Es handelt sich hierbei um Berichte, die bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% betreffen, insbesondere um Übelkeit, Erbrechen, Verlust des Bewusstseins, Kreislaufkollaps, Blutdruckentgleisung und anaphylaktischer Schock.

Alcon hat umfangreiche Untersuchungen des Produktes und seines Herstellprozesses durchgeführt. Dabei wurden keine Qualitätsmängel festgestellt. Die im Handel befindlichen Chargen erfüllten alle Spezifikationen zur Sicherung der Qualität von Fluorescein Alcon®10%. Weiterführende Untersuchungen zu möglichen Ursachen werden gegenwärtig durchgeführt.

Im Sinne der Patientensicherheit möchte Alcon in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ihre Aufmerksamkeit darauf lenken, dass bei der Anwendung von Fluorescein Alcon®10% prinzipiell Vorsicht geboten ist, weil schwere Nebenwirkungen auftreten können, die in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben können. Das Risiko und der Nutzen einer Angiographie müssen sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, besonders bei älteren Patienten mit Grunderkrankungen wie kardiovaskulären Krankheiten, Bluthochdruck und Diabetes sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit mehreren Arzneimitteln behandelt werden.

Daher ist die Fachinformation von Fluorescein Alcon®10% besonders zu beachten. Sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die wir in Anlage 1 dieses Schreibens nochmal aufgeführt haben.

Angehörige der Heilberufe sollten Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Fluorescein Alcon®10% aufgetreten sind, an Alcon Pharma GmbH, Blankreutestr. 1, 79108 Freiburg, Tel. 0761/1304-346, e-mail: [complaints\\_freiburg@alconlabs.com](mailto:complaints_freiburg@alconlabs.com) oder an das BfArM ([www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare)) melden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Ulrike Isele 0761/1304-318 oder an Frau Dr. Irmtrud Pelzer 0761-1304-325.

Wir bitten im Sinne der Patientensicherheit um Beachtung dieser Informationen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

ALCON PHARMA GMBH

ppa.



Dr. Irmtrud Pelzer  
Leiterin Produktzulassung  
und Produktüberwachung

i. V.



Dr. Ulrike Isele  
Referatsleiterin Produktüberwachung

#### **Anlagen**

1. Wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% (Auszug aus der Fachinformation)
2. Fachinformation Fluorescein Alcon®10%