

Wien, 9. Juni 2008

**Neupro® muss von Apothekern und Patienten im Kühlschrank gelagert werden.
UCB wird das derzeitige Neupro® durch ein Kühlketten-Produkt austauschen.**

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

Vor einiger Zeit haben wir Sie schriftlich über ein Problem bei der Herstellung von Neupro® (Transdermales Rotigotin-Pflaster) informiert, welches dafür verantwortlich war, dass bestimmte betroffene Chargen des Produkts europaweit zurückgerufen wurden. Neupro® ist zur Behandlung der Anzeichen und Symptome des idiopathischen Parkinson-Syndroms im frühen und fortgeschrittenen Stadium indiziert. Zulassungsinhaber ist Schwarz Pharma, ein Unternehmen der UCB-Gruppe.

Es ist wichtig zu betonen, dass dieses Herstellungsproblem nichts mit Produktkontamination oder Toxizität zu tun hat. Die Herstellung von Neupro® kann zu einer alternativen kristallinen Struktur des Wirkstoffs selbst (Rotigotin) führen, die als schneeflockenartiges Muster sichtbar wird. Diese wird nicht vom Pflaster abgegeben.

Obwohl dieses schneeflockenartige Muster in den meisten Fällen keine Bedeutung hat, **kann die klinische Wirksamkeit theoretisch beeinträchtigt werden.** Bisher haben wir keine Veränderung im Auftreten klinisch relevanter unerwünschter Ereignisse gesehen, auch keinen Mangel an Wirksamkeit, die der Kristallbildung zugeschrieben werden könnten.

Die Aufbewahrung von Neupro®-Pflastern im Kühlschrank scheint die Bildung von Kristallen zu vermindern. Wir arbeiten daran, in den nächsten Monaten europaweit ein Versandsystem mit lückenloser Kühlkette zu implementieren.

Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden wir Sie systematisch mit gekühltem Neupro® beliefern, um verbleibendes Produkt in Ihrer Apotheke zu ersetzen.

Alles Neupro® muss in der Apotheke gekühlt werden, einschließlich Ihrem derzeitigen Vorrat, der verteilt werden kann, bis das Kühlkettenprodukt verfügbar wird. Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, ihr Neupro® im Kühlschranks zu lagern. Es besteht keine Notwendigkeit, die Neupro®-Pflaster in besonderen Behältern zu transportieren. Neupro® darf nicht im Tiefkühlfach gelagert werden. Bitte beachten Sie, dass das Verfalldatum auf den Pflastern sich von dem Datum unterscheiden kann, das auf dem Außenkarton aufgedruckt ist. Im Karton ist ein Informationsblatt beigelegt, das den Patienten darüber informiert, dass einzig und allein das auf dem Karton aufgedruckte Verfalldatum gültig ist. Um Ihre Beratung der Patienten zu diesem Thema zu erleichtern, ist eine Kopie dieses Informationsblatts angehängt. Wegen der Kühlung müssen die Patienten besonders darauf achten, das Pflaster richtig aufzukleben. Es besteht keine Notwendigkeit das Pflaster zuvor auf Raumtemperatur zu bringen, obgleich dies den Patientenkomfort erhöht. Um eine adäquate Haftung des Pflasters zu gewährleisten wird empfohlen, nach dem Aufbringen mit der Handfläche für mindestens eine Minute sanft auf das Pflaster zu drücken.

Um der Versorgung existierender Patienten den Vorrang zu geben, haben wir die Ärzte darum gebeten, Verschreibungen auf jeweils einen Monatsbedarf zu begrenzen und keine neuen Patienten auf Neupro® einzustellen.

Aus demselben Grund bitten wir Sie, **nicht mehr als einen Monatsbedarf Neupro® auf einmal je Patient auszugeben.**

Auf keinen Fall dürfen die Patienten ihre Therapie abrupt abbrechen, selbst wenn sie ein schneeflockenähnliches Muster bemerken. Das abrupte Absetzen von Dopaminagonisten wurde mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das dem malignen neuroleptischen Syndrom oder der akinetischen Krise ähnelt.

Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Medizinische Information von UCB: Tel: 01/291 80 00, Fax: 01/291 80 21 E-Mail: office.austria@ucb-group.com.

UCB arbeitet mit Hochdruck auf verschiedenen Wegen, um die Versorgung mit Neupro® für alle Patienten sicherzustellen. Zwischenzeitlich möchten wir uns bei Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe bedanken.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gerd Klintschar
Medical Manager

ANHANG: Informationsblatt, das den Neupro®-Kartons beigelegt werden soll

Wichtige Informationen:

Das Produkt soll nach dem Verfalldatum auf dem äußeren Karton nicht mehr verwendet werden.

Das Verfalldatum auf den Beuteln ist ungültig.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie "schneeflocken"-artige Kristalle auf den Pflastern bemerken.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Behandlung nicht unterbrechen.

Kontaktieren Sie bei Fragen Ihren Apotheker.