



SCHWARZ
PHARMA
Ein Unternehmen der UCB-Gruppe

Monheim, 12. Juni 2008

Stellen Sie keine neuen Patienten auf Neupro® ein

Neupro® muss im Kühlschrank gelagert werden.

Sehr geehrte Kollegin / Sehr geehrter Kollege,

Vor einigen Monaten haben wir Sie schriftlich über ein Problem bei der Herstellung von Neupro® (Rotigotin transdermales Pflaster) informiert, das europaweit zu einem Rückruf bestimmter betroffener Chargen des Produkts geführt hat. Neupro® ist zur Behandlung der Zeichen und Symptome des idiopathischen Parkinson-Syndroms im frühen und fortgeschrittenen Stadium indiziert. Der Zulassungsinhaber ist SCHWARZ PHARMA, ein Unternehmen der UCB-Gruppe.

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

Obwohl dieses Schneeflocken-ähnliche Muster in den meisten Fällen keine Bedeutung hat, besteht die theoretische Möglichkeit, dass **die klinische Wirksamkeit reduziert sein könnte**. Bisher haben wir keine Veränderung des Musters der klinisch relevanten unerwünschten Ereignisse gesehen, auch keinen Mangel an Wirksamkeit, den man der Kristallbildung zuschreiben könnte. Trotzdem sollten Sie auf Anzeichen besonders achten, die auf eine mangelnde Wirksamkeit hindeuten.

Die gekühlte Lagerung von Neupro®-Pflastern scheint die Bildung von Kristallen zu vermindern. Wir arbeiten daran, in den nächsten Monaten europaweit ein Distributionssystem mit vollständiger Kühlkette zu implementieren.

Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden wir gekühltes Neupro® liefern, um Ware, die sich noch in der Distributionsskette befindet, gegen gekühltes Neupro® auszutauschen.

Um die Belieferung der bereits eingestellten Patienten zu gewährleisten, **begrenzen Sie bitte jede Verschreibung auf einen Monatsbedarf und stellen Sie keine neuen Patienten auf Neupro® ein.**

Wir bitten Sie, Ihre Patienten zu informieren, dass **die derzeit verfügbaren und die bereits beim Patienten vorliegenden Neupro®-Pflaster immer noch angewendet werden können. Es ist wichtig, dass die Patienten ihre derzeitige Medikation nicht absetzen, ohne zuvor mit Ihnen zu sprechen, auch wenn sie Schneeflocken-ähnliche Muster auf ihren Pflastern sehen. Die Patienten müssen ihren Neupro®-Vorrat im Kühlschrank lagern.** Es besteht keine Notwendigkeit, die Neupro®-Pflaster in besonderen Behältern zu transportieren. Neupro® darf nicht im Gefrierfach gelagert werden.

Wegen der Kühlung müssen die Patienten besonders darauf achten, das Pflaster richtig aufzukleben. Es muss vor der Applikation nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, obgleich dies den Patientenkomfort erhöht. Es wird empfohlen, zur festen Haftung mit der Handfläche für mindestens eine Minute sanft auf das Pflaster zu drücken.

Auf keinen Fall dürfen die Patienten ihre Therapie abrupt abbrechen, auch wenn sie ein Schneeflocken-ähnliches 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 Abteilung Medical Information von UCB:

Telefon: 02173 / 48 48 47, Fax: 02173 / 48 48 41, E-Mail: customerservice@ucb-group.com.

UCB arbeitet mit Hochdruck auf verschiedenen Wegen daran, die Belieferung aller Patienten mit Neupro® sicherzustellen. Inzwischen danken wir Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Christoph Hohmann

Medical Director Germany

UCB GmbH

SCHWARZ PHARMA Deutschland GmbH



Angela Schmidt - Mertens

Stufenplanbeauftragte

UCB GmbH

SCHWARZ PHARMA Deutschland GmbH