

03.09.2024

Telefon 0800 800 5022  
Telefax 0800 589 4083  
[Medical.Affairs@teva.de](mailto: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](http://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](mailto:complaints@ratiopharm.de)