



07. Juni 2018

Bayotensin® akut 5mg/1ml:

Chargenrückruf wegen schwer zu öffnender Phiolen / voraussichtlicher Lieferengpass

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

Bayotensin® akut 5mg/1ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung des hypertensiven Notfalls. Eine Packung enthält 4 einzelne Phiolen mit einem speziellen Öffnungsmechanismus.

Es wurde festgestellt, dass sich vereinzelt in den Packungen enthaltene Phiolen *ohne zusätzliche Hilfsmittel* (wie zum Beispiel eine Schere) nicht öffnen lassen.

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch die in Einzelfällen nicht oder nur schwer zu öffnende Phiolen möglicherweise eine Therapieverzögerung und somit potentiell eine Patientengefährdung auftreten kann, haben wir uns entschlossen, die betroffenen Chargen Bayotensin® akut 5mg/1ml vorsorglich zurückzurufen.

Betroffenen sind folgende Verpackungschargen:

Bayotensin® akut 5mg/1ml Charge KPOCCDF, Verfall 06/2020

Bayotensin® akut 5mg/1ml Charge KPOCBK2, Verfall 06/2020

Bayotensin® akut 5mg/1ml Charge KPOCN52, Verfall 11/2020

Bayotensin® akut 5mg/1ml Charge KPOCBC5, Verfall 06/2020



Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass Bayotensin® akut 5mg/1ml in Kürze und voraussichtlich bis Ende August 2018 nicht mehr geliefert werden kann. Die Abwicklung des Rückrufes erfolgt über Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel.

Für die Behandlung des hypertensiven Notfalls gibt es Alternativpräparate auf dem Markt.

Wir bitten Sie daher, die Patienten, denen Bayotensin® akut 5mg/1ml von Ihnen zur Selbstmedikation verordnet wurde, zu kontaktieren, ihnen den Sachverhalt zu erläutern und diese Patienten auf eine andere, individuell geeignete Alternativmedikation umzustellen.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bayer Vital GmbH
E-Mail: medical-information@bayer.com;
Tel.: 0214/30 51348

Alternativ können Verdachtsfälle gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet an www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228-207 5207.

gez. Dr. K. Diefenbach

Dr. med. Konstanze Diefenbach
Medizinische Direktorin
Bayer Vital GmbH

gez. Dr. M.-R. Schmickler

Dr. med. M.-R. Schmickler
Stufenplanbeauftragte
Bayer Vital GmbH