

Gentilly, 3. März 2016

Ref. : ALB/141-16

**INFORMATIONSSCHREIBEN**

**DIACOMIT 250 mg Sachet – Chargennummern 2261 & 2281 & 2311**

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 26. Februar 2016 wurden wir durch eine Klinikapotheke in Deutschland darauf aufmerksam gemacht, dass in der deutschsprachigen Beschreibung der Zusammensetzung auf der Faltschachtel von Diacomit 250 mg die Menge von Stiripentol falsch angegeben sei.

Im deutschen Text wird angegeben, „ein Beutel enthält 500 mg Stiripentol“, anstatt „250 mg“. Der Inhalt eines Sachet beträgt 250 mg Stiripentol, wie auf dem Sachet selbst und in der Gebrauchsinformation korrekterweise angegeben wird.

Unsere Prüfung ergab Folgendes:


- 3 Chargen sind betroffen: die Chargennummern **2261** – Verw. bis: 05 2018 und **2281** – Verw. bis: 08 2018 und **2311** – Verw. bis : 11 2018
- Es besteht kein unmittelbares Sicherheitsrisiko, da die Stärke geringer ist als einmal auf der Faltschachtel angegeben; die Gebrauchsinformation ist korrekt, ebenso die Angabe auf der Primärverpackung/Aluminiumfolie
- Das Produkt befindet sich in einer mehrsprachigen Aufmachung und der entsprechende Text in den anderen drei Sprachen (slowakisch, tschechisch, rumänisch) ist korrekt

Um eine kontinuierliche Versorgung mit diesem Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan- Drug), das für betroffene Patienten lebenswichtig ist, sicherzustellen, wird der Vertrieb auf dem deutschen Markt fortgesetzt und dieses Informationsschreiben beigelegt.

Sobald neue Verpackungen mit der korrigierten Angabe in deutscher Sprache auf der Faltschachtel verfügbar sind, wird der Vertrieb der betroffenen Chargen in Deutschland gestoppt.

Bei weiteren Fragen stehen wir jederzeit zu Ihrer Verfügung (g.renaud@biocodex.fr).

Mit freundlichen Grüßen

  
Anne Benoist  
Deputy Head Pharmacist  
Director of Registration Department