



Wedel, 01. Oktober 2018

Rückruf zu ConvaTec intermittierenden Urologiekathetern, die folgenden Produkten beigelegt sind:

- **BCG medac**
- **Mito-medac**
- **Mito-extra**

Betroffen: ALLE Katheter des Herstellers ConvaTec. Die Katheter können anhand des graublauen Aufdrucks wie nachfolgend dargestellt identifiziert werden:



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine dringende Sicherheitsmaßnahme zu intermittierenden Urologiekathetern der Firma ConvaTec, die teilweise unseren Produkten **BCG medac**, **Mito-medac** und **Mito-extra** beigelegt sind.

Tests des Herstellers, die mit der Verpackung der Katheter durchgeführt wurden, bestätigten, dass die Möglichkeit des Brechens der Sterilbarriere besteht. Die Verwendung eines nicht-sterilen Katheters an Patienten könnte den Patienten Krankheitserregern aussetzen und somit das Risiko für die Entwicklung einer Infektion erhöhen. Verwenden Sie die betroffenen Katheter nicht mehr.

Bitte beachten Sie, dass dieser Rückruf ausschließlich die beigelegten Katheter betrifft, dieser **Rückruf betrifft NICHT den Arzneimittelanteil in den Produkten BCG medac, Mito-medac und Mito-extra.**

Maßnahmen Endnutzer (Arztpraxen/Kliniken):

- Bitte prüfen Sie, ob einer der betroffenen Katheter Ihrem **BCG medac**, **Mito-medac** oder **Mito-extra** beiliegt, je nach Marktverfügbarkeit werden von uns auch Katheter anderer Hersteller beigelegt.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Katheter nicht verwendet werden. Beachten Sie bitte, dass die Katheter vom Arzneimittel separiert verpackt sind und separat verwendet werden können, so dass Sie einen nicht verwendeten Katheter ggf. Ihrem Lagerbestand zugeführt haben könnten. Prüfen Sie dementsprechend auch Ihre weiteren Lagerbestände.
- Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Katheter Sie von welchen Chargen noch nicht verwendet haben. Wir bitten Sie, die betroffenen Katheter zu vernichten und uns die Vernichtung auf dem beiliegenden Rückantwortfax zu bestätigen.
- Die Arzneimittel **BCG medac**, **Mito-medac** und **Mito-extra** können sie bedenkenlos verwenden, bitte benutzen Sie zur Instillation den Katheter eines alternativen Herstellers.
- Aufgrund der Marktsituation ist kein Austausch der Katheter über medac möglich. Arztpraxen und Kliniken wenden sich für eine spätere Lieferung von Ersatzware oder Gutschrift an ihren Außendienstmitarbeiter. Bitte sprechen Sie dazu Ihren Außendienstmitarbeiter bei seinem nächsten Besuch an. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Maßnahmen Großhandel/Apotheken:

- Um die Patientenversorgung mit **BCG medac**, **Mito-medac** und **Mito-extra** zu gewährleisten, soll Ware, die sich bereits im Markt bzw. in Ihrem Lager befindet, weiterhin an Arztpraxen und Kliniken ausgeliefert werden. Es erfolgt keine Rücksendung an uns.
- Bitte legen Sie bei Abgabe des Produktes **BCG medac**, **Mito-medac** und **Mito-extra** dieses Schreiben bei, damit die Arztpraxis/Klinik über die erforderliche Vernichtung der Katheter informiert ist.

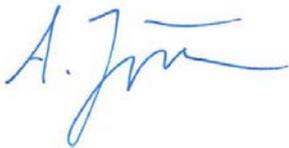
Lieferfähigkeit/Sicherstellung der Patientenversorgung:

- Das Produkt **BCG medac** wird vorerst ohne Katheter ausgeliefert, damit eine Patientenversorgung gewährleistet ist. Bitte verwenden Sie in diesem Fall bei Ihnen vorrätige Katheter.
- Den Produkten **Mito-medac** und **Mito-extra** wird aufgrund der Beschaffungssituation für Katheter vorerst ausschließlich der Männerkatheter eines alternativen Herstellers beigelegt. Auf den zusätzlich beigelegten Frauenkatheter wird vorerst verzichtet, da die Installation bei Frauen mit dem Männerkatheter erfolgen kann.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne aufgrund des Umfangs des Rückrufs bevorzugt per E-Mail an uns. Selbstverständlich stehen wir Ihnen auch per Telefon und Fax zur Verfügung:

E-Mail: cathrecall@medac.de
Telefon: +49 (0) 41 03 / 80 06-80 25
Fax: +49 (0) 41 03 / 80 06-82 50

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Jürgens
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Christa Hochhuth
Verantwortliche Person gem. GDP

Anlage:
Rückantwortfax

Bitte beachten Sie auch den Chargenrückruf zu mito-extra® 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung.