

Distributionsliste:

<Alle fødesteder samt alle speciallæger i gynækologi/obstetrik som har udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen>

Hellerup d. 30.okt. 2015

- **Risiko for 2 Augusta 25 mikrogram tabletter i én blisterlomme**
- **Vigtigt at præcisere eksakt dosis (antal tabletter) til alle patienter**

Kære Sundhedsfaglige person,

Augusta 25 mikrogram tabletter indeholder det aktive indholdsstof misoprostol. Augusta er til oralt brug og fås ved udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Augusta anvendes til igangsætning af fødsler.

Efter aftale med Lægemiddelstyrelsen informerer Azanta om følgende:

Azanta er blevet orienteret om 2 hændelser, hvor der er blevet fundet 2 Augusta "DeVats" tabletter i én blisterlomme. Der foreligger ikke information om, for hvilke(t) batchnummer hændelserne er fundet, og produktfejlen kan derfor ikke umiddelbart begrænses til specifikke batcher.

Azanta har rettet henvendelse til fremstilleren (DeVats) og der er implementeret nye in-proceskontrol foranstaltninger ved blistring af tabletterne, således at nye batcher ikke har denne risiko. Levering af nye batcher forventes omkring marts 2016.

Udsendelsen af denne direkte sikkerhedsinformation iværksættes, idet utilsigtet administration (risiko for dobbelt dosis) kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Vi vil i denne anledning gøre opmærksom på, at det er vigtigt at indskærpe over for patienten at indtage netop den dosis (det antal tabletter), som hun har fået ordineret.

Med venlig hilsen

Richard H. Poulsen,
Adm. Direktør
Azanta Danmark A/S

Kontaktperson: Richard Poulsen (telefon + 45 3543 0144)

Azanta Danmark A/S
Tranegårdsvej 20
2900 Hellerup
Danmark

Tlf: 7025 9545
Fax: 7025 9546

CVR-nr: 25 26 02 79