

RECIFE
Chemicals + Instruments GmbH
Dessauerstraße 3
80992 München
Tel.: +49 89 54 70 81-0
Fax.: +49 89 54 70 81-11
www.recipe.de
info@recipe.de

Bitte an den Endanwender des Produktes weiterleiten!

04. Oktober 2018

Wichtige Sicherheitsinformation

Abschluss der Sicherheitsmaßnahme

**ClinRep® Komplettkit für Antiepileptika im Serum / Plasma mit UHPLC,
Best.-Nr. 14100**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir beziehen uns auf die Ihnen zugestellte Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) vom 28.08.2018 zur UHPLC-Analytik von Lamotrigin mit dem ClinRep® Komplettkit für Antiepileptika mit Best.-Nr. 14100.

In dieser FSN hatten wir Sie über eine Kundenrückmeldung informiert, gemäß derer eine unbekannte Interferenz am Lamotrigin-Peak der Proben eines Patienten festgestellt wurde. Anhand der mitgeteilten Co-Medikation des Patienten wurden Untersuchungen bzgl. potentieller Wirkstoffinterferenzen seitens RECIFE initiiert. Es handelt sich hierbei um folgende Wirkstoffe:

Omeprazol, Esomeprazol, Tacrolimus, Calcitriol, Midazolam, L-Thyroxin, Lorazepam

Die Untersuchungen sind nun abgeschlossen. Wie in der FSN vom 28.08.2018 angekündigt, möchten wir Sie hiermit über die Ergebnisse informieren. Abschließend lässt sich feststellen, dass keine Interferenzen durch die oben genannten Wirkstoffe auftraten.

Aufhebung der empfohlenen Sofort-Maßnahme durch den Anwender:

Aufgrund der negativen Interferenzergebnisse ist die in der FSN vom 28.08.2018 empfohlene Sofort-Maßnahme zur Überprüfung der o.g. Wirkstoffmedikation bei Analyse von Lamotrigin nicht mehr erforderlich.

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation:

Bitte informieren Sie alle Personen in Ihrer Organisation, die von dieser Information Kenntnis haben müssen.

Die zuständige Aufsichtsbehörde (BfArM) hat eine Kopie dieser Information erhalten.

Im Anhang finden Sie einen Vordruck, mit dem Sie bitte den Erhalt und die Weitergabe der Sicherheitsinformation bestätigen.

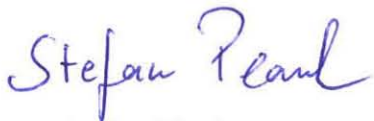
Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Kooperation. Bitte kontaktieren Sie uns bei Rückfragen.

Kontaktperson:

Dr. Carmen Alt
Head of Customer Service, PMS

Telefon: +49 89 547081-14
E-Mail: alt@recipe.de

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Stefan Plank
Head of Regulatory Affairs / QM

Empfangsbestätigung / Erklärung zu

Wichtige Sicherheitsinformation**Abschluss der Sicherheitsmaßnahme**

**ClinRep® Komplettkit für Antiepileptika im Serum / Plasma mit UHPLC,
Best.-Nr. 14100**

mit Datum vom 04.Oktober 2018

Kundenbezogene Angaben

| | |
|--|--|
| Krankenhaus / Labor | |
| Unterzeichnende Laborleitung (Name) | |
| Adresse | |
| Telefonnummer | |
| Kundennummer | |

Empfangsbestätigung / Erklärung

Ich habe die o.g. „Wichtige Sicherheitsinformation“ gelesen und verstanden.
Alle Anwender des Produktes sind ebenfalls darüber informiert worden.

Datum, Unterschrift: _____

Wir bitten um Rücksendung dieses Formulars per Email (customerservice@recipe.de) oder Fax (+49 89 547081-11) bis zum **31.10.2018**.