

## **Änderung der Tablettenform bei Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin - 1 A Pharma Filmtabletten**

Die Zulassungsinhaber von Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin - 1 A Pharma teilen in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern den Fachkreisen mit, dass bei den vorgenannten Produkten aktuell ein Herstellerwechsel stattfindet. Dabei ändert sich u.a. das Aussehen der Filmtabletten (siehe auch untenstehende Tabelle).

Entsprechend wurde auch die Beschreibung der Filmtabletten in der Gebrauchsinformation angepasst. Regelmäßig werden aktualisierte Texte direkt nach Freigabe auf den Firmen-Websites online veröffentlicht und an die IFA zur Veröffentlichung in der Lauer-Taxe überstellt. Dies soll gewährleisten, dass stets die aktuellen, zugelassenen Texte und insbesondere die neuesten sicherheitsrelevanten Informationen für Patienten und Fachkreise verfügbar sind. Die Gebrauchsinformation in der Faltschachtel dient dahingegen als Anleitung zur Handhabung der konkret erhaltenen Arzneimittelpackung.

Ein Herstellerwechsel kann sich bedingt durch eine Vielzahl an Faktoren über einen längeren Zeitraum hinziehen. Es lässt sich meist nicht exakt vorhersagen, wann die erste Ware nach dem Herstellerwechsel den Patienten erreicht.

Somit kann sich eine Diskrepanz zwischen der Ware, die der Patient in der Apotheke erhält, und den Online verfügbaren Texten ergeben.

Im Fall von Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin – 1 A Pharma ist diese Diskrepanz bei der Wirkstärke 80 mg im Markt aufgefallen. Hier ändert sich die Filmtablette von nicht teilbar auf viertelbar.

Aufgrund der Kundenanfragen hierzu sind bereits folgende Maßnahmen eingeleitet worden: Für die Wirkstärke 80 mg werden die Fachinformation und die Gebrauchsinformation mit Stand 04/2020 auf den Websites und in der Lauer-Taxe (wieder-)eingestellt. Die aktuellen Texte mit Stand 10/2020 werden eingestellt, sobald Ware mit der neuen Tablettenform, von der mit Abstand absatzstärkste Packungsgröße (100 St.), den Markt erreicht. Dieser Schritt erfolgt, um die Missverständnisse im Markt zu verringern und nachdem geprüft wurde, dass es in diesem Fall seit 04/2020 keine Änderung bei den sicherheitsrelevanten Informationen gegeben hat.

Produkt	Stärke	Zulassungsnummer	PG	PZN	Alte Tablettenform	Neue Tablettenform
Atorvastatin HEXAL	10 mg	72007.00.00	30 FTA	9122555	oval/oblong, halbierbar	rund, nicht teilbar
			50 FTA	9122561		
			100 FTA	9122584		
	20 mg	72008.00.00	30 FTA	9122590	oval/oblong, halbierbar	rund, halbierbar
			50 FTA	9122609		
			100 FTA	9122615		
	40 mg	72010.00.00	30 FTA	9122650	rund, viertelbar	rund, viertelbar
			50 FTA	9122667		
			100 FTA	9122673		
	80 mg	77575.00.00	30 FTA	9122727	oval/oblong, nicht teilbar	rund, viertelbar
			50 FTA	9122733		
			100 FTA	9122756		
Atorvastatin - 1 A Pharma	10 mg	71987.00.00	30 FTA	7752855	oval/oblong, halbierbar	rund, nicht teilbar
			50 FTA	7752861		
			100 FTA	7752878		
	20 mg	71988.00.00	30 FTA	7752884	oval/oblong, halbierbar	rund, halbierbar
			50 FTA	7752890		
			100 FTA	7752909		
	40 mg	71990.00.00	30 FTA	7752944	rund, viertelbar	rund, viertelbar
			50 FTA	7752950		
			100 FTA	7752967		
	80 mg	77524.00.00	30 FTA	7753010	oval/oblong, nicht teilbar	rund, viertelbar
			50 FTA	7753027		
			100 FTA	7753033		

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter der oben angegebenen Telefonnummer gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

## **Änderung der Tablettenform bei Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin - 1 A Pharma Filmtabletten**

Die Zulassungsinhaber von Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin - 1 A Pharma teilen in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern den Fachkreisen mit, dass bei den vorgenannten Produkten aktuell ein Herstellerwechsel stattfindet. Dabei ändert sich u.a. das Aussehen der Filmtabletten (siehe auch untenstehende Tabelle).

Entsprechend wurde auch die Beschreibung der Filmtabletten in der Gebrauchsinformation angepasst. Regelmäßig werden aktualisierte Texte direkt nach Freigabe auf den Firmen-Websites online veröffentlicht und an die IFA zur Veröffentlichung in der Lauer-Taxe überstellt. Dies soll gewährleisten, dass stets die aktuellen, zugelassenen Texte und insbesondere die neuesten sicherheitsrelevanten Informationen für Patienten und Fachkreise verfügbar sind. Die Gebrauchsinformation in der Faltschachtel dient dahingegen als Anleitung zur Handhabung der konkret erhaltenen Arzneimittelpackung.

Ein Herstellerwechsel kann sich bedingt durch eine Vielzahl an Faktoren über einen längeren Zeitraum hinziehen. Es lässt sich meist nicht exakt vorhersagen, wann die erste Ware nach dem Herstellerwechsel den Patienten erreicht.

Somit kann sich eine Diskrepanz zwischen der Ware, die der Patient in der Apotheke erhält, und den Online verfügbaren Texten ergeben.

Im Fall von Atorvastatin HEXAL und Atorvastatin – 1 A Pharma ist diese Diskrepanz bei der Wirkstärke 80 mg im Markt aufgefallen. Hier ändert sich die Filmtablette von nicht teilbar auf viertelbar.

Aufgrund der Kundenanfragen hierzu sind bereits folgende Maßnahmen eingeleitet worden: Für die Wirkstärke 80 mg werden die Fachinformation und die Gebrauchsinformation mit Stand 04/2020 auf den Websites und in der Lauer-Taxe (wieder-)eingestellt. Die aktuellen Texte mit Stand 10/2020 werden eingestellt, sobald Ware mit der neuen Tablettenform, von der mit Abstand absatzstärkste Packungsgröße (100 St.), den Markt erreicht. Dieser Schritt erfolgt, um die Missverständnisse im Markt zu verringern und nachdem geprüft wurde, dass es in diesem Fall seit 04/2020 keine Änderung bei den sicherheitsrelevanten Informationen gegeben hat.

Produkt	Stärke	Zulassungsnummer	PG	PZN	Alte Tablettenform	Neue Tablettenform
Atorvastatin HEXAL	10 mg	72007.00.00	30 FTA	9122555	oval/oblong, halbierbar	rund, nicht teilbar
			50 FTA	9122561		
			100 FTA	9122584		
	20 mg	72008.00.00	30 FTA	9122590	oval/oblong, halbierbar	rund, halbierbar
			50 FTA	9122609		
			100 FTA	9122615		
	40 mg	72010.00.00	30 FTA	9122650	rund, viertelbar	rund, viertelbar
			50 FTA	9122667		
			100 FTA	9122673		
	80 mg	77575.00.00	30 FTA	9122727	oval/oblong, nicht teilbar	rund, viertelbar
			50 FTA	9122733		
			100 FTA	9122756		
Atorvastatin - 1 A Pharma	10 mg	71987.00.00	30 FTA	7752855	oval/oblong, halbierbar	rund, nicht teilbar
			50 FTA	7752861		
			100 FTA	7752878		
	20 mg	71988.00.00	30 FTA	7752884	oval/oblong, halbierbar	rund, halbierbar
			50 FTA	7752890		
			100 FTA	7752909		
	40 mg	71990.00.00	30 FTA	7752944	rund, viertelbar	rund, viertelbar
			50 FTA	7752950		
			100 FTA	7752967		
	80 mg	77524.00.00	30 FTA	7753010	oval/oblong, nicht teilbar	rund, viertelbar

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter der oben angegebenen Telefonnummer gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen