

München, den 17.08.2022

## Informationsschreiben

**Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 20 ml und 100 ml,**

**PZN: 10309017 und 10309023**

**Ch.-B.: P2104421, P2105032, P2106288, P2107450, P2107755, P2200386, P2200572, P2201009, P2201702, P2201866**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihrer Bestellung erhalten Sie die **aktualisierte Gebrauchsinformation und den aktuellen Rote-Hand Brief** für das Produkt Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung. Bitte verwenden Sie ausschließlich diese aktualisierte Gebrauchsinformation, **welche zusätzliche Informationen zur Kontraindikation DPD-Mangel** enthält sowie die Informationen des Rote-Hand Briefes zur Anwendung von Fluorouracil.

**Wir bitten Sie den Eingang der Dokumente und die ausschließliche Verwendung der aktuellen Gebrauchsinformation schriftlich unserem Customer Service Team zu bestätigen. Nach Bestätigung werden wir Ihre Bestellung durchführen.**

### Hintergrund:

Aufgrund einer nicht fristgerecht aktualisierten Gebrauchsinformation bezüglich zusätzlicher Informationen zur Kontraindikation DPD-Mangel wurde im Juni 2022 vorsorglich ein Rückruf des Produkts Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung durchgeführt. Der Rückruf erfolgte im Interesse der Patientensicherheit ausschließlich aufgrund der Aktualität der Gebrauchsinformation, d.h. es liegen keine Auswirkungen auf die Produktqualität des Arzneimittels vor.

Um die Versorgungssicherheit in Deutschland zu gewährleisten, wird der Vertrieb von Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung **im Einvernehmen mit der zuständigen Überwachungsbehörde** unter Auflagen wieder aufgenommen.

Für Rückfragen steht Ihnen unser Customer Service Team gerne zur Verfügung.

Ihre Accord Healthcare GmbH