

Bottmingen, den 24. Januar 2024

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf von Lenalidomid Accord 7.5 mg, Hartkapseln (Zulassungs-Nr.: 67714)

Chargen-Nummer: G2200861

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **vorsorglichen Chargenrückruf** der Charge G2200861 von Lenalidomid Accord 7.5 mg, Hartkapseln **bis auf Stufe Detailhandel**.

Vom Rückruf ist **ausschliesslich folgende Charge** von Lenalidomid Accord 7.5 mg betroffen:

Chargen-Nummer	Verfall	Auslieferungszeitraum	Pharmacode
G2200861	12/2024	13.04.2023 - 26.07.2023	7813933

Alle anderen Chargen von Lenalidomid Accord können weiterhin verwendet werden.

Der Rückruf erfolgt vorsorglich, da bei einer Nachanalyse dieser Charge von Lenalidomid Accord 7.5 mg eine Überschreitung des Spezifikationsgrenzwertes für "Uniformity of Dosage Units" festgestellt wurde.

Bisher sind uns keine Arzneimittelnebenwirkungen in Zusammenhang mit dieser Charge bekannt.

Den **Grosshandel** möchten wir bitten,

- die betroffene Charge für den Vertrieb umgehend zu sperren.
- Ihre Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf zu informieren.
- vorhandene Packungen und Kunden-Retouren dieser Charge umgehend an folgende Adresse zu retournieren:

Service des Retours
c/o Amedis-UE SA Pre-Wholesale
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Belieferte **Spitäler, Apotheken und Ärzte** möchten wir bitten,

- die betroffene Charge umgehend zu sperren und nicht mehr zu verwenden oder abzugeben.
- vorhandene Packungen dieser Charge umgehend auf dem umgekehrten Lieferweg an uns zu retournieren.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bitte schreiben Sie in diesem Fall an: info_ch@accord-healthcare.com

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten *Electronic Vigilance System (EIViS)* können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Accord Healthcare AG

Dr. Richard Hummel

Country Director

Dr. Michael Locher

Fachtechnisch verantwortliche Person