

WICHTIGE MITTEILUNG

An alle
Ärzte, Kliniken und Spitäler,
an die das Allergan Produkt
Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator
geliefert wurde.

Zürich, 05. Sept. 2018

Chargenrückruf

Zurückgerufenes Produkt: Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator
Zulassungsnummer: 60324
Zulassungsinhaberin: Allergan AG, 8005 Zürich
Allergan Artikel-Nummer: 93348FC

Zurückgerufene Chargen:

Chargen-No.	Verfallsdatum	Chargen-No.	Verfallsdatum
E76693	9.2018	E79467	10.2019
E76937	10.2018	E79467F	10.2019
E77093	11.2018	E79922	12.2019
E77337	12.2018	E80405	2.2020
E77504	1.2019	E80603	3.2020
E77512	1.2019	E80603F	3.2020
E77679	2.2019	E81083	5.2020
E77959	2.2019	E81736	8.2020
E78689	6.2019	E82467	11.2020
E77962	3.2019	E82657	1.2021
E78067	3.2019	E81739	8.2020
E79233	9.2019	E83175	2.2021
E79272	9.2019		

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic ruft Allergan AG alle oben erwähnten Chargen des nachstehenden Produktes bis auf Stufe Ärzte / Spitäler / Apotheken vom Schweizer Markt zurück:

- **Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator**

Grund für den Rückruf:

Während In-Prozess-Kontrollen einer Charge in der Produktion wurde bei einem Probenzug ein einzelner loser Partikel (300 Mikrometer im Durchmesser) auf einem ausgelösten Implantat festgestellt. Der Partikel besteht aus Silikon und stammt von einem Bestandteil des Injektors. Die fragliche Charge wurde nicht freigegeben.

Da zurzeit nicht ausgeschlossen werden kann, ob auch Chargen auf dem Schweizer Markt von dieser Abweichung (Partikel) betroffen sind, wird vorsorglich ein Rückruf eingeleitet. Zu den möglichen Risiken für die Patienten bei Verabreichung eines intravitrealen Implantats mit einem Partikel gehören Sehstörungen, mögliche Glaskörperflocken (Mouches volantes) und mögliche Entzündungsreaktionen bei silikonsensiblen Patienten.

Das medizinische Risiko eines Aufschubs der Therapie ist im Einzelfall durch den behandelnden Arzt in Absprache mit dem Patienten dem Risiko einer Applikation einer Einheit einer möglicherweise betroffenen Charge gegenüberzustellen.

Wir sind bemüht, Sie baldmöglichst wieder mit einwandfreien Produkten zu beliefern. Die nächste Lieferung ist auf Ende Oktober 2018 vorgesehen. Sollte sich eine Verzögerung ergeben, wird Allergan AG dies frühzeitig kommunizieren.

Massnahmen für unsere Kunden:

Nach Erhalt dieses Briefes bitten wir Sie um folgendes:

1. Falls Sie Lager-Bestand an den oben erwähnten Chargen haben, separieren Sie die Packungen von Ihrem Bestand.
2. Bitte bestätigen Sie innerhalb eines Arbeitstages auf die e-mail Adresse CS_Alpine@allergan.com den Empfang dieses Rückrufschreibens und teilen Sie uns gleichzeitig die Anzahl der bei Ihnen noch vorhandenen Packungen mit.
3. Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen an die untenstehende Adresse und kleben Sie die beigelegte Retouren-Etikette auf den Karton.
Kühne + Nagel AG
Warehouse Allergan AG
Contract Logistics
Im Wannenboden 8-10
CH-4133 Pratteln
4. Produkte, die retourniert werden, ohne dass sie vom Rückruf betroffen sind, werden vernichtet und nicht gutgeschrieben.
5. Retouren werden bis nach dem Vorliegen einer neuen einwandfreien Charge entgegengenommen und vergütet.

Kontakt Information:

<u>Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
Allergan AG, Customer Service Tel.: 0800 111 239 (deutsch) oder 0800 111 238 (franz.) e-mail: CS_Alpine@allergan.com	Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine Tel. 079 621 48 62 e-mail: molina_daniel@allergan.com	UAW-Meldungen: Allergan AG, Pharmacovigilance Tel. +41 79 563 03 55 e-mail: safety.switzerland@allergan.com Produktbeanstandungen: Allergan AG Qualitätssicherung, Tel.: 044 204 23 00 e-mail: quality.switzerland@allergan.com
<u>Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:</u> 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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.		

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli
Fachtechnisch verantwortliche Person

Sabine Stadie
Country Manager Allergan AG