

Zug, im August 2017

Rapifen® Injektionslösung (Alfentanil)

Chargenrückruf aufgrund fehlerhafter Darstellung der Tabelle zur Dosisbestimmung der initialen i.v. Bolus-Injektion in der Packungsbeilage

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf unsere sicherheitsrelevante Information vom April 2017 (vgl. DHPC-Publikation vom 31. März 2017 auf der Swissmedic Homepage) können wir Ihnen mitteilen, dass die Ersatzware zum Austausch der Packungen mit fehlerhafter Packungsbeilage zur Verfügung steht.

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie daher bitten, allfällig vorhandene Lagerbestände von Rapifen zu retournieren. Betroffen sind alle Chargen mit einem Verfalldatum von 05.2021 oder früher.

Bitte nehmen Sie zwecks Austausch mit unserem Customer Service Kontakt auf und retournieren Sie anschliessend die betroffenen Packungen bis zum 30. August 2017 an unseren Logistikpartner Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (z.H. Retourenabteilung).

Customer Service: Tel. 058 231 34 34 - bitte dann die 2 wählen um zur zuständigen Mitarbeiterin weitergeleitet zu werden.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34 - bitte dann die 3 wählen, um zur zuständigen Mitarbeiterin weitergeleitet zu werden).

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW erfasst und übermittelt werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Janssen-Cilag AG

Werner Spitznagel
Fachtechn. verantwortl. Person

Andreas Kloth
Cluster Disease Manager LLCM