



Zuhanden der Homepage von Swissmedic

Muttenz, 10. Februar 2020

Wichtige Mitteilung: Chargenrückruf

Produkt: Deaftol® Mundspray, 20 ml, Zulassungsnummer 33160

**Betroffene Chargen: 2018080813, 2018080468, 2018080730, 19040385, 19040642, 19050017
(Pharmacode: 0047869, 1930787)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit Swissmedic die sechs oben erwähnten Chargen des Arzneimittels Deaftol® Spray (20mg/ml Lidocainhydrochlorid und 50 mg/ml Aluminiumlaktat) zur Anwendung bei Aphthen, schmerzhaften Entzündungen im Mund und Rachenraum, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden bis auf Stufe Patient vom Markt zurückziehen.

Es ist ein Qualitätsproblem beim Pumpmechanismus festgestellt worden, welches sich wie folgt äussert:

- (i) Bei Betätigung der Pumpe kann sich die Kanüle lösen, in den Rachen gelangen und dadurch den Anwender gefährden. Bezüglich sich lösender Kanüle wurden vor kurzem zwei Fälle gemeldet.
- (ii) In der Pumpe können Metallteile (Feder und Rückschlagventil) korrodieren, wenn diese mit der Produktlösung in permanenten Kontakt kommen. Dies ist typischerweise nach der für die Aktivierung des Sprays notwendigen mehrfachen Betätigung der Pumpe der Fall.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die mit dem Präparat direkt belieferten Kunden und wird **ausschliesslich über den umgekehrten Lieferweg** abgewickelt. Hiernach folgen weitere Informationen und Instruktionen zum Rückzug speziell für unsere direkt belieferten Kunden.

Betroffene Chargen

Der vorliegende Rückruf umfasst ausschliesslich die folgenden Chargen:

- 2018080813 (seit 25. Februar 2019 ausverkauft);
- 2018080468 (seit 23. Juli 2019 ausverkauft);
- 2018080730 (seit 8. April 2019 ausverkauft);
- 19040385 (seit 1. November 2019 ausverkauft);

- 19040642 (wurde bis zum 3. Februar 2020 ausgeliefert);
- 19050017 (wurde bis zum 3. Februar 2020 ausgeliefert).

Informationen und Instruktionen an Ärzte, Zahnärzte, Apotheke und Drogerien

Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände umgehend zu sperren. Die Patienten werden von uns in der Tagespresse aufgerufen, Deaftol aus Chargen, welche vom vorliegenden Rückruf erfasst und momentan in ihrem Besitz sind, an Sie zurückzugeben. Bitte senden Sie Ihre eigene gesperrte Ware sowie die von Ihren Patienten erhaltenen Retouren bis zum 25. März 2020 an Ihre Grossisten zur Gutschrift zurück.

Informationen und Instruktionen an den Grosshandel

Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände umgehend zu sperren. Die Retouren des Fachhandels (Ärzte, Zahnärzte, Apotheken und Drogerien) werden über Sie abgewickelt. Wir bitten Sie, die von Ihnen belieferten Kunden über den Rückruf bis auf Detailhandelsstufe zu informieren, die Produkte im Sperrlager zu sammeln und sie uns 16. April 2020 an folgende Adresse zurückzusenden:

Lamprecht Pharma Logistics AG, Dürrenhübelstrasse 7, 4133 Pratteln.

Wir danken Ihnen schon im Voraus für die reibungslose Rücknahme und Vergütung der vom Rückruf betroffenen Ware. Diese sowie Ihre Wareneinkäufe von Deaftol werden Ihnen gutgeschrieben.

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Falls Sie Rückfragen haben, stehen wir Ihnen unter Tel. 061 279 90 14 oder per E-Mail auf deaftol@wild-pharma.com gerne zur Verfügung.

Wir sind aktuell dabei, einen neuen Pumpmechanismus für Deaftol® zu evaluieren, welcher die festgestellten Probleme nicht wieder zu Tage treten lässt. Zum jetzigen Zeitpunkt sind wir leider noch nicht in der Lage, Ihnen mitzuteilen, ab wann Deaftol® wieder zur Verfügung stehen wird. Wir bedauern diesen Vorfall ausserordentlich und entschuldigen uns im Voraus für die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre Treue.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. Wild & Co. AG

Marcel Wild
CEO

Dr. Haroun Frick
FvP