

**SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AG**  
Messeplatz 10, 4058 Basel, Switzerland

Basel, im September 2022

## **WICHTIGE MITTEILUNG: Chargenrückruf**

**Präparat: Elocta 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Zulassungsnummer: 65843**  
**Charge: 3764901T**  
**Verfalldatum: 04/2025**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass wir in Absprache mit Swissmedic die oben genannte Charge 3764901T von Elocta 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bis auf Stufe Grossisten vom Markt vorsorglich zurückrufen.

Grund für den Rückruf ist eine zu spät erkannte Temperaturabweichung während des Transports, welche die Qualität des beigelegten Lösungsmittels, negativ beeinflussen kann.

Bitte retournieren Sie die erwähnte Charge umgehend an:  
Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel: +41 58 851 47 47

Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Customer Service (Tel +41 41 220 24 40) in Verbindung.

Derzeit können wir Ihnen kein Elocta 4000IU zum Abtausch der Ware anbieten. Sobald diese Dosisstärke wieder verfügbar ist, werden wir Sie proaktiv informieren. Wir bitten Sie eingestellte Elocta Patienten mittels der verfügbaren Dosisstärken zu behandeln, bis die 4000IU Dosisstärke wieder lieferbar ist.

### **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**

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



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

Freundliche Grüsse

**Swedish Orphan Biovitrum AG**

Dr Roman Zwicky  
General Manager

Katrin Canbulat  
Fachtechnischverantwortliche Person