

Vernier, 7 Oktober 2019

**WICHTIGE MITTEILUNG**  
**Information über einen Medikamentenrückruf**

Eloxatine 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat Zulassungsnummer 57207  
 Eloxatine 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat, Zulassungsnummer 57207  
 Eloxatine 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat, Zulassungsnummer 57207

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die sanofi-aventis (suisse) AG vorsorglich mehrere Chargen (vgl. Tabelle) von Eloxatine®, Infusionskonzentrat, bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Die vom Rückruf betroffenen Chargen sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	200 mg/40 ml	4571863	8F251A
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	200 mg/40 ml	4571863	8F240A
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	50 mg/10 ml	4571840	8F248A
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4571857	9F257B
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4571857	9F257A
Eloxatine®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4571857	8F243A

Der Chargenrückruf erfolgt aufgrund von Informationen des Wirkstoffherstellers, dass in die für Eloxatine® eingesetzten Wirkstoffchargen Glaspartikel ( $\leq 1,6$  mm) gelangt sein könnten.

Während der Herstellung, Sterilfiltration ( $0,22 \mu\text{m}$ ) und Qualitätskontrolle der betroffenen Chargen von Eloxatine® wurden keine Glaspartikel festgestellt.

Da wir die Anwesenheit von Glaspartikeln kleiner  $0,22 \mu\text{m}$  nicht ausschliessen können, haben wir uns als Vorsichtsmassnahme für den Rückruf aller potentiell betroffenen Chargen Eloxatine® entschlossen.



**Erforderliche Aktionen:**

- **Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.**
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und **senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.**

Die Kunden, die bei Sanofi direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG  
Recall Eloxatine®  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

**Meldung unerwünschter Wirkungen:**

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](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen  
sanofi-aventis (suisse) sa

**Emmanuelle Mugnier**  
Qualified Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head