

St. Gallen, im September 2018

Wichtige Mitteilung Information über einen Medikamentenrückruf

Ferinject 5x10ml, Injektionslösung zur intravenösen Verabreichung, Zulassungsnummer 57851

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Vifor (International) AG in Absprache mit Swissmedic den Lot 7970012AVA von Ferinject 500mg vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurückruft.

Produkt	Galenische Form	Dosierung	Pharmacode	Lot	Man Date (Herstelldatum)	Expiry (Verfalldatum)
Ferinject 5x10ml	Infusionslösung	500mg/10ml	57851	7970012AVA	09 - 2017	09 - 2020

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Lots sind nicht von diesem Rückruf betroffen und können weiterhin verwendet werden.

Grund des Rückrufs ist eine Meldung eines Glassplitters, der in einem Ferinject-Vial vorgefunden wurde.

Der Glassplitter in dem beanstandeten Ferinject Vial kann aufgrund seiner Grösse keine Injektionsnadel passieren und somit auch nicht dem Patienten verabreicht werden. Die Untersuchungen dazu kamen zum Ergebnis, dass das Vorhandensein kleinerer Glassplitter in anderen Vials nicht völlig ausgeschlossen ist, durch die wiederum eine Gesundheitsgefährdung für die Patienten bestehen könnte.

Dieser Rückruf stellt eine vorsorgliche Massnahme dar. Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu diesem Lot vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten. Um die Patientenversorgung zu gewährleisten sind alternative Lots verfügbar.

Erforderliche Aktionen

- Der genannte Lot darf nicht weiter eingesetzt werden
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle vorhandenen Packungen der genannten Lot innerhalb von 4 Wochen an die untere Adresse.

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

Alloga SA
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf
Telefon: +41 58 851 45 45
Fax: +41 58 851 46 00

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

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie Retouren-Etiketten für den Versand wünschen (Telefonnummer 058 851 64 00).

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 851 64 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
Vifor (International) AG

Dr. Thomas Willimann
Fachtechnisch verantwortliche Person

Mag. Markus Sonderegger
Head Quality Management Rx