

An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

Zürich, 24. August 2017

**Wichtige Mitteilung zu
66202 – Fiasp® ultra-fast-acting, 10 ml, Injektionspräparat
Vorsorglicher Chargenrückruf – Fehlerhafte Angabe der Wirkstoffmenge pro
Gesamtvolumen auf der Ampulle**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von Fiasp® ultra-fast-acting, Durchstechflaschen 10 ml, Injektionspräparat (Pharmacode 7136642)** auf Stufe Detailhandel.

- Die Beschriftung auf der Ampulle enthält eine fehlerhafte Angabe der Wirkstoffmenge pro Gesamtvolumen:
300 E/U = 3 ml statt **1000 E/U = 10 ml**
- Die Angabe der Wirkstoffmenge pro Gesamtvolumen auf der Kartonbox ist korrekt (1000 E/U = 10 ml)
- Die pharmazeutische Qualität des Produktes ist nicht beeinträchtigt und die angegebene Konzentration ist korrekt

Betroffen ist ausschliesslich folgende Charge:

Charge	Verfall	Auslieferungszeitraum
GS63J11	03/2019	07. Aug. 2017 bis 21. Aug. 2017

Fiasp® ultra-fast-acting Penfill® und Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch® sind nicht betroffen.

Wir möchten Sie bitten, **Ihren Bestand der betroffenen Chargen** via Ihren Bezugskanal an folgende Adresse zu retournieren (ungekühlt):

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Die retournierte Ware wird von Novo Nordisk Pharma AG vergütet. Wir werden sobald wie möglich wieder korrekt beschriebene Ware liefern.

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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP