

Schaffhausen, im Juni 2026

Wichtige Mitteilung

67295 FIXAPROST®, Augentropfen in Einzeldosen – 90 Einzeldosen x 0.2 ml

Vorsorglicher Rückruf

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf der folgenden Charge von FIXAPROST® Augentropfen in Einzeldosen, Packungen mit 90 Einzeldosen **bis auf Stufe Patienten** durchführen:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum	Verkaufszeitraum an Grossisten
FIXAPROST®, Augentropfen in Einzeldosen 90 Einzeldosen x 0.2 ml	7778185	3X74	07/2027	Ab 20.02.2026

Dieser Rückruf wird vorsorglich eingeleitet, nachdem beim Hersteller des Produkts eine Abweichung festgestellt wurde, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnte. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden bei der betroffenen Charge keine Abweichungen festgestellt, und auf Grundlage der verfügbaren Kontrollen konnte keine Beeinträchtigung bestätigt werden.

Darüber hinaus wurden bislang im Rahmen des Überwachungssystems keine Fälle von unerwünschten Nebenwirkungen oder Reklamationen gemeldet, die mit dieser Abweichung in Zusammenhang stehen könnten.

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme durchgeführt, um die Einhaltung der hohen Anforderungen an die Qualität des Produkts und die Sicherheit der Patienten sicherzustellen.

Dieser Rückruf betrifft ausschliesslich die oben genannte Charge 3X74. Fixaprost, Packungen mit 30 Einzeldosen, ist von diesem Rückruf nicht betroffen und ist weiterhin im Markt erhältlich.

Weiteres Vorgehen

Der Rückruf erfolgt auf umgekehrtem Lieferweg **bis auf die Stufe Patient**, begleitet von Inseraten in der Tagespresse.

Für den Grosshandel (Grossisten)

Bitte sperren Sie die betroffene, noch im Lager befindliche Charge für den Vertrieb. Informieren Sie Ihre Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf und bitten Sie sie, die Packungen der genannten Charge bis zum **31. Juli 2026** auf dem umgekehrten Lieferweg zurückzusenden. Bitte retournieren Sie sämtliche Packungen dieser Charge aus Ihrem Lagerbestand sowie Kundenretouren **so bald wie möglich** zum Alloga S.A.

Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem **umgekehrten Lieferweg**.

Bitte informieren Sie die Patienten, die die betroffene Charge erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf und fordern Sie sie auf, betroffene Packungen (unbenutzt oder angebrochen) zurückzugeben.

Patienten, die die Charge 3X74 von Fixaprost 90 erhalten haben, sollten aufgefordert werden, ihren Arzt zu konsultieren, um ihre Therapie neu beurteilen zu lassen. Falls keine andere Charge von Fixaprost 90

als Ersatz für die zurückgerufene Packung verfügbar ist, kann den Patienten zur Vermeidung einer Therapieunterbrechung eine Packung Fixaprost 30 Einzeldosen abgegeben werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Patienten innerhalb eines Monats einen Termin bei ihrem Ophthalmologen wahrnehmen können. Diese Packungen werden Ihnen von Théa Pharma S.A. gegen Rechnungsstellung erstattet.

Bitte senden Sie die betroffene Ware unverzüglich an Ihren Lieferanten zurück, einschliesslich der Einheiten aus Ihrem Lagerbestand sowie der von Ihren Kunden zurückgegebenen Packungen, unabhängig davon, ob diese ungeöffnet oder bereits angebrochen sind. Für sämtliche zurückgesandten Einheiten wird eine entsprechende Gutschrift ausgestellt.

Wir danken Ihnen im Voraus für die unkomplizierte Rücknahme der von dem Rückruf betroffenen Ware.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Mit jeglichen Fragen wenden Sie sich gern schriftlich an complaints.ch@theapharma.com oder telefonisch an 052 630 00 55.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Umstände, die Ihnen durch den vorsorglichen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mitwirkung.

Alexandra Galland
Fachtechnisch verantwortliche Person
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber
General Manager
Théa Pharma S.A.