**WICHTIGE MITTEILUNG**

Basel, Juni 2020

**RÜCKRUF: Herceptin 440 mg, Lyophilisat, Charge N3928B02 (EXP 07/2023), Pharma-code: 2135158, Zulassungsnummer: 55065 01**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Roche Pharma (Schweiz) AG die oben erwähnte Charge von Herceptin 440 mg, Lyophilisat bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.
Bei einer kürzlich durchgeführten Untersuchung der Referenzmuster von Herceptin-Lösungsmittelfläschchen wurden schuppenartig geformte Glaspartikel in sieben Lösungsmittelfläschchen beobachtet. Die Herceptin 440 mg Lyophilisat Fläschchen selbst sind nicht betroffen. Die Glaspartikel stammen von der inneren Glasfläschchenoberfläche. Sie entstehen durch Glas-Delamination, die durch chemische Glas-Flüssigkeits-Wechselwirkung und/oder thermische Belastung verursacht wird. Die Abweichungsuntersuchung zeigte, dass sich der Fehler auf die oben genannte Charge beschränkt, weitere Chargen sind nicht betroffen. Es liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit dieser Abweichung stehen.

Das Risiko des Auftretens klinisch relevanter Nebenwirkungen wird als gering eingeschätzt, da grössere sichtbare Glaspartikel bei der visuellen Inspektion der Lösungsmittelfläschchen identifiziert werden würden. Durch kleinere, nicht-sichtbare Glaspartikel kann ein potenzielles Risiko für die Patienten nicht ganz ausgeschlossen werden, eine akute Patientengefährdung ist aber unwahrscheinlich.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie daher, die Ware bis spätestens 09. Juli 2020 an folgende Adresse zum vollständigen Warenersatz oder Vergütung zu retournieren:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

**Roche Pharma (Schweiz) AG** Gartenstrasse 9 4052 Basel Quality Assurance Tel. +41 61 715 42 94 Fax +41 61 715 43 44

Die Marktversorgung kann mit konformer Ware lückenlos sichergestellt werden. Bitte bestellen Sie über Ihre üblichen Versorgungskanäle.

**Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ElViS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch> Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung. In der Zwischenzeit steht Ihnen für Fragen rund um die Vergütung Frau Monika Eckert, Customer Service Coordinator (Tel. +41 61 715 42 68, switzerland.logistik@roche.com) jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

**Dr. med. Wolfgang Specker**
Director Patient Safety
Local Safety Responsible

**Gifty Dwamena**
QA Manager

**Roche Pharma (Schweiz) AG** Gartenstrasse 9
4052 Basel
Quality Assurance
Tel. +41 61 715 42 94
Fax +41 61 715 43 44