

Tolochenaz, im November 2022

Wichtige Mitteilung – Rückruf einer Charge vom Schweizer Markt

Medtronic Referenz: FA 1296

Chargenrückruf von InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg

Charge: 4505623224

Verfalldatum: 12.2023

ZL.-Nr: 56828

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie hiermit über den Rückruf von InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg, ZL-Nr.: 56828, Charge 4505623224, Verfalldatum: 12.2023, bis auf Stufe Detailhandel (Grossisten, Apotheken und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein.

Grund für den Rückruf

Der Rückruf ist möglicherweise auf einen Fehler während des Prozesses der Sekundärverpackung des Arzneimittels zurückzuführen. Einige Packungen können 2 Fläschchen mit Lösungsmittel oder 2 Fläschchen mit Pulver enthalten, obwohl sie 1 Fläschchen mit Lösungsmittel und 1 Fläschchen mit Pulver enthalten sollten.

Medtronic BioPharma hat sich verpflichtet, diesen Rückruf als Vorsichtsmassnahme durchzuführen. Das damit verbundene Risiko für den Patienten wird als sehr gering eingeschätzt. Der Unterschied zwischen den Fläschchen ist deutlich sichtbar. Bei der Zubereitung des Präparates durch das medizinische Fachpersonal werden beide Fläschchen benötigt. Wenn eines der Fläschchen fehlt, kann das Präparat nicht zubereitet werden.

Der Rückruf betrifft **nur** die folgende Charge:

Bezeichnung des Präparates	Chargen Nummer	Verfalldatum	Pharmacode
InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg	4505623224	12.2023	7806665

Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände zu überprüfen und die betroffenen Packungen InductOs 1,5 mg/ml, 4 mg, Charge 4505623224, Verfalldatum 12.2023 zusammen mit dem beiliegenden, ordnungsgemäss ausgefüllten Formular auf dem umgekehrten Lieferweg zurückzusenden.

Wenn Sie bei einem Grossisten bestellt haben, senden Sie die Ware bitte an den Grossisten zurück.

Selbstverständlich erhalten Sie eine Gutschrift für die zurückgesandte Ware. Die zurückgesandte Ware wird so bald wie möglich durch InductOs 1,5 mg/ml, 4 mg oder 12 mg Packungen ersetzt. Bitte lesen Sie in der Fachinformation von InductOs nach, wie das Präparat korrekt zubereitet wird und passen Sie die zu verwendende Menge an (siehe Rubrik *Dosierung/Anwendung* und *Sonstige Hinweise*).

Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

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 Hochladen einer XML-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedauern die durch diesen Chargenrückruf verursachte Unannehmlichkeit und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Für Fragen zögern Sie nicht, uns telefonisch unter +41 21 803 80 20 oder per e-Mail biopharmaquality@medtronic.com zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse

Dr Nicole Dudler
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Medtronic Biopharma Sàrl

Anhang: Formular Rückruf

Formular Rückruf ist zu senden an:

Email Adresse : biopharmaquality@medtronic.com

Name des Kunden:	
Adresse:	

Name des Präparates	Chargen Nummer	Verfall-datum	Pharmacode	Menge erhaltener Packungen	Anzahl vorrätiger und zurückge-sandter Packungen
InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg	4505623224	12.2023	7806665		

Wir bestätigen den Erhalt des Rückrufschreibens für das oben genannte Präparat.

Wir haben die gegebenen Anweisungen befolgt und diese Informationen an die betreffenden Personen und Institutionen weitergeleitet.

Datum und Unterschrift: