



Datum: 10.03.2023

## Wichtige Mitteilung

### Chargenrückruf Natrium Bicarbonicum «Bichsel» 1.4 % / 4.0 % / 8.4 % Infusionslösung Zulassungsnummer Swissmedic 36797

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic zieht die Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG die aufgeführten Produktchargen (s. Tabelle 1) **bis auf Stufe Endverbraucher** vom Markt zurück. Grund für den Rückruf sind in Rückhaltemustern erkannte fadenförmige, kristallähnliche Produktausfällungen.

Wir bitten Sie Ihre Lagerbestände des Produkts Natrium Bicarbonicum «Bichsel» 1.4 % / 4.0 % / 8.4 % zu überprüfen, **vorhandene Produkte umgehend zu sperren** und uns über das beiliegende Antwortformular zu melden und **bis spätestens 30.03.2023** zurückzusenden.

Sie erhalten für die retournierte Ware eine Gutschrift.

Aufgrund des oben beschriebenen Sachverhalts besteht das potentielle Risiko einer intravenösen Verabreichung einer partikelbelasteten Lösung. Zurzeit liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen beim Patienten vor. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine zusätzlichen Massnahmen zur Nachbeobachtung der Patienten erforderlich.

Für Meldungen von unerwünschten 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 finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Wir bitten Sie, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen bereits im Voraus für die Zusammenarbeit.

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen unter der Telefonnummer +41 33 827 80 38 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Daniel Eiermann  
Fachtechnisch verantwortliche Person  
Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG



## Betroffene Produktchargen (Tabelle 1)

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Packungsgrösse	Chargen	Verfalldatum
110004800 FE1010255	Natrium Bicarbonicum 1.4 %, Infusionslösung	10 x 500 mL	L200669 L201137 L201671 L201972 L202066 L202367 L210292 L210639 L210889 L211270 L211800 L220283 L220573 L220879 L221328 L221602	30.04.2023 30.06.2023 30.09.2023 30.10.2023 30.11.2023 30.12.2023 28.02.2024 30.04.2024 30.06.2024 30.08.2024 29.11.2024 24.02.2025 25.04.2025 22.06.2025 05.10.2025 21.11.2025
110005000 FE1010256	Natrium Bicarbonicum 1.4 %, Infusionslösung	8 x 1000 mL	L201330 L210040 L210285 L210838 L211234 L211731 L220567 L220842 L221268 L221583	30.07.2023 30.01.2024 28.02.2024 30.06.2024 30.08.2024 28.11.2024 25.04.2025 15.06.2025 21.09.2025 16.11.2025
110005400 FE1010257	Natrium Bicarbonicum 4 %, Infusionslösung	10 x 500 mL	L201328 L210448 L211229 L220607	30.07.2023 30.03.2024 30.08.2024 02.05.2025
110005600 FE1010258	Natrium Bicarbonicum 8.4 %, Infusionslösung	10 x 100 mL	L200602 L201980 L202177 L210607 L211020 L211728 L211910 L220731 L220931 L221387 L221614	30.03.2023 30.10.2023 30.11.2023 30.04.2024 30.07.2024 25.11.2024 14.12.2024 23.05.2025 05.07.2025 13.10.2025 22.11.2025
110005800 FE1010259	Natrium Bicarbonicum 8.4 %, Infusionslösung	18 x 250 mL	L200666 L201523 L210002 L210561 L211050 L211301 L211825 L211911 L220464 L220913 L221021 L221721	30.03.2023 30.08.2023 30.01.2024 30.04.2024 30.08.2024 30.09.2024 30.11.2024 21.12.2024 28.03.2025 29.06.2025 05.08.2025 09.12.2025



## Antwortformular

### Rückruf Natrium Bicarbonicum «Bichsel» 1.4 % / 4.0 % / 8.4 % Infusionslösung Zulassungsnummer 36797

Wir bitten Sie um Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars baldmöglichst, jedoch spätestens bis 30.03.2023 per Email an: [pharmacovigilance@bichsel.ch](mailto:pharmacovigilance@bichsel.ch).

<b>Name des Endverbrauchers:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Name des Ansprechpartners:</b>	
<b>E-Mail:</b>	

- Wir bestätigen, den Hinweis «Wichtige Mitteilung» Rückruf Natrium Bicarbonicum «Bichsel» 1.4 % / 4.0 % / 8.4 % Infusionslösung erhalten, gelesen und verstanden zu haben.
- Wir erklären hiermit, ab sofort die in «Wichtige Mitteilung» gelisteten Chargen nicht mehr zu verwenden und die noch an Lager befindliche Ware (gemäss Angabe zu «Menge» in Tabelle 2) zu retournieren. Wir beantragen für diese eine Warengutschrift.

### Retournerierte Ware (Tabelle 2):

Artikel	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfalldatum	Menge/Packungen

Datum, Unterschrift und Stempel:

---