

Frauenfeld, 07. Oktober 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

Information über einen Medikamentenrückruf

Oxaliplatin Zentiva 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat, Zulassungsnummer 62070
Oxaliplatin Zentiva 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat, Zulassungsnummer 62070
Oxaliplatin Zentiva 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat, Zulassungsnummer 62070

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG vorsorglich mehrere Chargen (vgl. Tabelle) von Oxaliplatin Zentiva®, Infusionskonzentrat, bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Die vom Rückruf betroffenen Chargen sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
421516	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	200 mg/40 ml	4994842	8F251A
421523	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	50 mg/10 ml	4994434	8F244A
421523	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	50 mg/10 ml	4994434	9F256A
421524	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4994428	8F241A
421524	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4994428	8F243A
421524	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4994428	8F243B
421524	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4994428	8F245A
421524	Oxaliplatin Zentiva®	Infusionskonzentrat	100 mg/20 ml	4994428	9F255A

Der Chargenrückruf erfolgt aufgrund von Informationen des Wirkstoffherstellers, dass in die für Oxaliplatin Zentiva® eingesetzten Wirkstoffchargen Glaspartikel ($\leq 1,6$ mm) gelangt sein könnten.

Während der Herstellung, Sterilfiltration (0,22 μ m) und Qualitätskontrolle der betroffenen Chargen von Oxaliplatin Zentiva® wurden keine Glaspartikel festgestellt.

Da wir die Anwesenheit von Glaspartikeln kleiner 0,22 μ m nicht ausschliessen können, haben wir uns als Vorsichtsmassnahme für den Rückruf aller potentiell betroffenen Chargen Oxaliplatin Zentiva® entschlossen.

Erforderliche Aktionen:

- **Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.**
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und **senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.**

Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Service AG
Recall Oxaliplatin Zentiva®
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundenservice unter der Telefonnummer 071 466 46 01 zur Verfügung.

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 052 547 00 21 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Helvepharm AG

Dr. Martin Hermes
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dominique Durnat
General Manager Schweiz