

Bottmingen, den 14. Dezember 2020

WICHTIGE MITTEILUNG – Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel
Pelgraz 6 mg/0.6 ml, Injektionslösung in Fertigspritze (Zulassungs-Nr.: 67405)
Chargen-Nummer: 5690001

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen **Chargenrückruf** von Pelgraz 6 mg/0.6 ml, Injektionslösung in Fertigspritze **bis auf Stufe Detailhandel**.

Vom Rückruf ist **ausschliesslich folgende Charge** von Pelgraz betroffen:

Chargen-Nummer	Verfall	Auslieferungszeitraum
5690001	09/2022	05.08.2020 - 18.11.2020

Alle anderen Chargen von Pelgraz, Injektionslösung in Fertigspritze sowie Pelgraz, Injektionslösung in Fertiginjektor können weiterhin verwendet werden.

Grund des Rückrufes ist die Überschreitung eines Spezifikationsgrenzwertes für dipegyliertes Filgrastim (bekannte Verunreinigung).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind bislang nicht aufgetreten.

Falls Sie Packungen der oben erwähnten Chargen erhalten haben, bitten wir Sie,

- Packungen der betroffenen Charge für den Vertrieb umgehend zu sperren.
- diese umgehend via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren;
- die Patienten/Patientinnen zu kontaktieren, denen Sie Packungen der o.g. Charge abgegeben haben, und diese zu bitten, Ihnen die Ware zur Weiterleitung an uns zurückzugeben.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bitte, setzen Sie sich in diesem Fall mit info_ch@accord-healthcare.com in Verbindung.

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 >.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen und danke Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Accord Healthcare AG

Dr. Richard Hummel

Country Director

Dr. Michael Locher

Fachtechnisch verantwortliche Person