

Schaffhausen, Oktober 2025

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf: 53933 SPERSALLERG® SDU – 20 Einzeldosen x 0,3 ml

Vorsorglicher Rückruf der Chargen 9T48 und 2V33

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf von Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen x 0,3 ml **bis auf Stufe Patienten** durchführen.

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum	Verkaufszeitraum an Grossisten
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml	1857122	9T48	05/2027	October 2024 bis 09. January 2025
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml	1857122	2V33	07/2027	January 2025

Das Medikament wird vorsorglich zurückgerufen, aufgrund einer abnormalen Tendenz zum Anstieg des pH-Werts und einer Verunreinigung während der Haltbarkeit der Chargen 9T48 und 2V33. Uns liegt bisher keine Meldung einer unerwünschten Reaktion vor, die auf diese Tendenz zurückzuführen sein könnte.

Weiteres Vorgehen:

Der Rückruf erfolgt auf umgekehrtem Lieferweg **bis auf die Stufe Patient**, begleitet von Inseraten in der Tagespresse.

Für den Grosshandel (Grossisten):

Bitte sperren Sie die betroffene Charge für den Vertrieb. Bitte informieren Sie Ihre Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. Bitte retournieren Sie an Lager vorhandene Packungen sowie Kunden-Retouren dieser Charge auf dem umgekehrten Lieferweg.

Bitte verwenden Sie hierzu das beigefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Nach Eingang und Kontrolle der Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte:

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte informieren Sie die Patienten, die die betroffenen Chargen von Spersallerg® erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf, sofern diese Information in ihrer Patientenakte verfügbar ist, und fordern Sie sie auf, betroffene Packungen (unbenutzt oder angebrochen) zurückzugeben. Dieser Chargenrückruf wird auch in der Tagespresse veröffentlicht.

Bitte senden Sie die Ware (sowohl aus Ihrem Lagerbestand als auch die Rücksendungen Ihrer Kunden) umgehend an Ihre Lieferanten zurück.

Bitte verwenden Sie hierzu das beigefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Derzeit sind keine anderen Chargen von Spersallerg® verfügbar. Daher erhalten Sie nach Erhalt und Prüfung der Ware eine Gutschrift.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Mit jeglichen Fragen wenden Sie sich gern schriftlich an complaints.ch@theapharma.com oder telefonisch an 052 630 00 55.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Umstände, die Ihnen durch den vorsorglichen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mitwirkung.

Alexandra Galland
Fachtechnisch verantwortliche Person
Théa PHARMA S. A.

Nicolas Graber
General Manager
Théa PHARMA S. A.

Rückruffformular

Wir bitten Sie, dieses Formular mit den Packungen der betroffenen Chargen vor dem **31. Oktober 2025** zu retournieren.

- ☐ **Wir haben von der betroffenen Ware nichts im Bestand.**

Bitte senden Sie das Formular an complaints.ch@theapharma.com.

- ☐ **Wir retournieren die betroffene Ware.**

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus, indem Sie in den grau unterlegten Feldern die Zahl der jeweils retournierten Packungen (aus Ihrem Lagerbestand und die Rücksendungen Ihrer Kunden) angeben, und geben Sie die Ware zusammen mit dem Formular zurück.

Bitte retournieren Sie die Packungen der betroffenen Chargen auf dem umgekehrten Weg, auf dem Sie sie bezogen haben.

Für die retournierten Packungen erhalten Sie eine Gutschrift.

Produkt	Charge	Verfallsdatum	Anzahl retournierter Packungen
Spersallerg® SDU 20 Einzeldosen x 0,3 ml	9T48	05/2027	
Spersallerg® SDU 20 Einzeldosen x 0,3 ml	2V33	07/2027	

Anschrift/Stempel

Vor- und Nachname/Unterschrift