

---

**Guerbet AG**

Thurgauerstrasse 32  
CH-8050 Zürich  
Tel. : +41 (0)43 255 18 00  
Fax : +41 (0)43 255 18 50  
info@guerbet.com

---

24<sup>h</sup> medical infoline:  
+41 (0)43 255 18 18

---

UBS AG  
CH-8030 Zürich-Römerhof  
CH 70 0025 1251 8125 2501 D  
CHE-103.904.453 MWST

---

Zürich, im Oktober 2018

**WICHTIGE MITTEILUNG**

**Rückruf der Charge 18WF044C01 von Xenetix 350 10x500 ml, Injektionslösung (ZL-Nr. 53001)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Guerbet AG in Absprache mit Swissmedic die Charge **18WF044C01** von Xenetix 350 in 500 ml Vials vorsorglich vom Markt zurückruft. Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind nicht von diesem Rückruf betroffen und können weiterhin verwendet werden.

Grund für den Rückruf sind lose Metallringe der Durchstechflaschen. Beim Abziehen der Plastikkappe (Flip-off Verschluss) können sich der Metallring und der Rubber Stopper des Verschlusses lösen, was zum Verlust der Sterilität des Präparates führen kann.

Der Rückruf ist eine vorsorgliche Massnahme. Es liegen uns bisher keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

**Ablauf des Rückrufs und Firmenkontakt:**

Diese Charge darf nicht mehr eingesetzt werden.

Die Rückgabe der Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte kontaktieren Sie Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf (Tel: 058 851 47 47), so dass die Retouren organisiert werden können. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet. Bei Fragen wenden Sie sich an uns (Tel: 043 255 18 00).

**Meldungen über unerwünschte Wirkungen:**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeprotal 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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüße

Guerbet AG

Olivia Haupt

Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Stefano Omari

General Manager