

Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Rotkreuz, 09. September 2019

WICHTIGE MITTEILUNG:

**ZL 57178 - Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Vorsorglicher Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel (Lot: ST059; EXP: 04/2021)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen **Chargenrückruf** von Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, **bis auf Stufe Detailhandel**.

Die Charge wurde von Januar bis März 2018 ausgeliefert.

Grund für den Rückruf ist eine mögliche Verunreinigung von Xolair 150mg Charge ST059 mit Silikonöl aus dem Kühlkreislauf eines Produktionsgefässes. Bisher wurden weltweit keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit dieser Charge gemeldet. Für Patientinnen und Patienten könnte gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bestehen.

Von dem Rückruf betroffen ist ausschliesslich die in der Tabelle aufgeführte Charge von Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Alle weiteren auf dem Schweizer Markt vertriebenen Chargen sind nicht von dem Defekt betroffen und können bis zum Verfall normal weiterverwendet werden.

Zulassungsnummer (Swissmedic)	Bezeichnung des Arzneimittels	ZulassungsinhaberIn	GTIN (EAN) Code	Charge ¹	Verfall	Auslieferungszeitraum
57178	Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Novartis Pharma Schweiz AG CH-6343 Risch	7 680 571 780032	ST059	04/ 2021	03. Jan. 2018 – 22. Mär. 2018

¹ Die Begriffe Lot/Batch/Charge werden synonym verwendet.



Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service** in Verbindung (Tel.: 0800 808 190; Email: orders.phchrk@novartis.com).

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UWA) 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 entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit diesem Rückruf und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. Jochen Rettig
Fachtechnisch verantwortliche Person

Tra-Mi Phan, MD MBA
Chief Scientific Officer