

Teva Pharma AG  
Kirschgartenstrasse 14  
4051 Basel  
Tel. 0800 00 33 88  
Fax 0800 00 44 88  
kundendienst@mepha.ch

Basel, 26. Juni 2014

**Vorsorglicher Chargenrückruf**  
**Docetaxel-Teva 20 mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion**  
**Charge Nr. 0380313**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen vorsorglichen Chargenrückruf von 62`094 Docetaxel-Teva 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion informieren.

Falls Sie Packungen der betroffenen Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend an uns zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungsnummer	Produkt	Charge	Verfall	Auslieferungsdatum
5057890	62`094	Docetaxel-Teva 20mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion	0380313	09.2014	06.06.2013-10.04.2014

Wir haben von unserem Hersteller die Information erhalten, dass im Rahmen einer nachträglichen Analyse dieser Charge ein erhöhter Wert einer unbekanntenen Verunreinigung beobachtet wurde.

Der festgestellte Qualitätsmangel betrifft einzig diese Charge. Toxikologische Untersuchungen haben ergeben, dass von einer durch das Qualitätsproblem bedingten Gesundheitsgefährdung der Patienten nicht auszugehen ist. Trotzdem rufen wir **die betroffene Charge 0380313** in Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel (direkt belieferte Kunden, Onkologen, Spitalapotheken) vom Markt zurück.

Wir haben bisher keine Beanstandungen oder Pharmakovigilanzmeldungen erhalten, welche im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel stehen.

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen von Docetaxel-Teva 20 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion an [pharmacovigilance@tevapharma.ch](mailto:pharmacovigilance@tevapharma.ch) zu melden.

Seite 2 / 2

**Bitte beachten Sie, dass der Rückruf ausschliesslich die oben erwähnte Charge betrifft.** Alle übrigen Chargen von Docetaxel-Teva 20mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion sind nicht betroffen.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Customer Service (Tel. 0800 00 33 88, [kundendienst@mepha.ch](mailto:kundendienst@mepha.ch)) in Verbindung.

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns in aller Form entschuldigen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und grüssen Sie freundlich.

**Teva Pharma AG**



Andreas Bosshard  
General Manager



Dr. Magdalene Luther  
Fachtechnische Verantwortliche Person