



## WICHTIGE MITTEILUNG

### Vorsorglicher Chargenrückruf Kogenate® SF Bio-Set – Zul.-Nr.: 57195

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass Bayer in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vorsorglich die nachfolgend gelisteten Chargen des Kogenate® SF Bio-Set bis auf Stufe Detailhandel zurückruft.

15. August 2016

Bayer (Schweiz) AG  
Grubenstrasse 6  
8045 Zürich  
Schweiz

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfalldatum
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2CNT	11.09.2014	11.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2H53	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2HF6	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2IBJ	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2JEN	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA28ES	08.03.2014	08.09.2016
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2B2D	25.07.2014	25.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2C6L	19.09.2014	19.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2F0K	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2FLK	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2IBI	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2J0K	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA29TC	14.06.2014	14.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2AHK	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2B2E	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2BZ8	14.08.2014	14.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2HBX	08.02.2015	08.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2J6U	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2JXT	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA29TJ	16.06.2014	16.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2AL4	07.08.2014	07.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2C66	22.12.2014	22.06.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2IBH	07.05.2015	07.11.2017

Zentrale:  
Tel. +41 44 465 8111  
Fax +41 44 462 0754  
[www.bayer.ch](http://www.bayer.ch)



### **Grund für den Rückruf**

Im Rahmen von Routinestabilitätsprüfungen wurde festgestellt, dass gewisse Chargen von Kogenate® SF Bio-Set eine etwas erhöhte Abnahme der Wirkstoffaktivität während der Laufzeit zeigen. Bayer hat deshalb alle aktuell marktfähigen Chargen umfassend getestet. Diese Analyse zeigte, dass bei den oben aufgeführten Chargen die Aktivität schneller abnimmt als üblich. Zwei dieser Chargen erfüllen zurzeit die Laufzeitspezifikation knapp nicht mehr. Die übrigen aufgeführten Chargen sind spezifikationskonform, aber die Untersuchungen zeigen, dass sie die Spezifikation gegen Ende der Haltbarkeitsfrist voraussichtlich ebenfalls knapp nicht einhalten werden.

Bayer (Schweiz) AG hat deshalb nach Absprache mit Swissmedic entschieden, die aufgeführten Chargen Kogenate® SF Bio-Set vorsorglich vom Markt zurückzurufen.

Alle Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im betroffenen Zeitraum wurden analysiert und es gab keine sicherheitsrelevanten Beobachtungen oder Signale. Die Beurteilung weist auf kein nennenswertes Gesundheitsrisiko für die Patienten hin.

### **Ablauf des Rückrufs**

Bayer setzt alles daran, einen Lieferengpass zu vermeiden. Wir möchten Sie deshalb bitten, zu prüfen, ob betroffene Produkte bei Ihnen an Lager sind. Falls ja, senden Sie bitte ausschliesslich die oben erwähnten Chargen bis **spätestens 30. September 2016** unter Angabe der Charge und Menge an folgende Adresse zurück:

**Bayer (Schweiz) AG**  
**c/o Lager Voigt Industrie Service AG**  
**Moosmattweg 3**  
**4704 Niederbipp**

Die retournierte Ware wird Ihnen zum Einkaufspreis gutgeschrieben und für die entstehenden Logistikkosten werden Sie ebenfalls entschädigt. Bitte nehmen diesbezüglich mit dem **Bayer Kundendienst** Kontakt auf (Mo-Fr: 8:00-12:00 / 13:00- 17:00): Tel. 044 465 82 20, E-Mail: [orders-hc@bayer.ch](mailto:orders-hc@bayer.ch).

Es ist nicht notwendig, dieses Schreiben an Ihre jeweiligen Kunden weiterzuleiten.



### **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen von Kogenate® SF Bio-Set an [drug.safety.switzerland@bayer.ch](mailto:drug.safety.switzerland@bayer.ch) zu melden.

Swissmedic empfiehlt für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Freundliche Grüsse

Dr. Christoph Fleischli  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Barbara Heise  
Geschäftsführerin Bayer (Schweiz) AG