

Vernier, 1. Dezember 2016

**Information über Medikamentenrückruf
Tranxilium, Injektionslösung, Zulassungsnummern: 41624**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass sanofi-aventis (schweiz) ag, als präventive Massnahme, alle nicht-abgelaufenen Chargen (vgl. Tabelle) von Tranxilium, Injektionslösung, bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

| Art. Nr. | Produkt | Galenische Form | Dosierung/ Inhalt | Pharmacode | Charge Nummer |
|----------|-------------|------------------|----------------------|------------|--|
| 510627 | TRANXILIUM® | Injektionslösung | 50 mg | 1351463 | Charge A5133 Charge A5123 Charge A5113 Charge A5114 |

Der Rückruf erfolgt, da während Stabilitätsstudien gegen Ende der Laufzeit Partikel in den Ampullen mit dem Lösungsmittel festgestellt wurden. Es handelt sich dabei um aluminiumhaltige Partikel, die durch das Solvens aus dem Glas herausgelöst wurden.

Basierend auf den vorhandenen medizinischen Informationen sowie den Daten der Pharmakovigilanz gibt es keine Anzeichen für eine Gefährdung der Patienten. Da das Fehlen von Meldungen zu Nebenwirkungen letztere nicht ausschliesst, hat sich sanofi-aventis (schweiz) ag aus Sicherheitsüberlegungen und im Einverständnis mit Swissmedic für den Rückruf der betroffenen Chargen entschieden.



Erforderliche Aktionen:

- **Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.**
- Kontrollieren Sie Ihre Bestände und **senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.**

Die Kunden, die bei Sanofi direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall TRX sanofi
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) 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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
sanofi-aventis (suisse) sa

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head