



An die belieferten Ärzte, Apotheken, Spitäler

Küsnacht, 21. Januar 2016

**Wichtige Mitteilung zu
31'489 – GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat
Vorsorglicher Chargenrückruf - Mögliche Spuren von Metallpartikeln am
Kolben der Einwegspritze der Charge EW60421**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat (Pharmacode 1446577). Betroffen ist ausschliesslich die Charge EW60421, welche ab 08. Okt. 2015 ausgeliefert wurde.

Wir möchten Sie bitten, **Ihren Bestand der Charge EW60421** an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Wir werden Ihnen die retournierten Packungen ersetzen.

Der Hersteller der Einwegspritzen mit Wasser für Injektionszwecke hat bei dieser Charge Spuren von Edelstahlpartikeln auf dem Gummikolben der Spritze entdeckt. Es wurde eine 100%ige manuelle Inspektion aller Spritzen dieser Charge durchgeführt und alle mangelhaften Spritzen ausgesondert. Es wurden keine Partikel im Wasser für Injektionszwecke festgestellt. Die betroffene Charge stimmt mit den Spezifikationen überein und es ist sehr unwahrscheinlich, dass fehlerhafte Produkte auf dem Markt sind. Eine Gefährdung der Patienten ist nicht zu erwarten. Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher nicht retourniert werden. Bisher sind keine Reklamationen oder Meldungen unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit eingegangen.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular an das regionale 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 > Marktüberwachung > Vigilance-System > Pharmacovigilance.

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP



An die belieferten Grossisten

Küsnacht, 21. Januar 2016

**Wichtige Mitteilung zu
31'489 – GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat
Vorsorglicher Chargenrückruf - Mögliche Spuren von Metallpartikeln am
Kolben der Einwegspritze der Charge EW60421**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf von GlucaGen® Novo Nordisk Hypo-Kit, Injektionspräparat (Pharmacode 1446577). Betroffen ist ausschliesslich die Charge EW60421, welche vom 08. Okt. 2015 bis 12. Nov. 2015 ausgeliefert wurde.

Wir möchten Sie bitten, **Ihren Bestand der Charge EW60421** an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Bitte informieren Sie auch die von Ihnen belieferten Kunden bis auf Stufe Detailhandel von diesem Rückruf. Alternativ kann auch eine Liste der von Ihnen belieferten Kunden uns zugestellt werden, dann werden wir diese direkt informieren. Die retournierte Ware wird von Novo Nordisk Pharma AG vergütet.

Der Hersteller der Einwegspritzen mit Wasser für Injektionszwecke hat bei dieser Charge Spuren von Edelstahlpartikeln auf dem Gummikolben der Spritze entdeckt. Es wurde eine 100%ige manuelle Inspektion aller Spritzen dieser Charge durchgeführt und alle mangelhaften Spritzen ausgesondert. Es wurden keine Partikel im Wasser für Injektionszwecke festgestellt. Die betroffene Charge stimmt mit den Spezifikationen überein und es ist sehr unwahrscheinlich, dass fehlerhafte Produkte auf dem Markt



sind. Eine Gefährdung der Patienten ist nicht zu erwarten. Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher nicht retourniert werden. Bisher sind keine Reklamationen oder Meldungen unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit eingegangen.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular an das regionale 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 > Marktüberwachung > Vigilance-System > Pharmacovigilance.

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP