



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.

9. November 2016

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
8045 Zürich
Schweiz

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfalldatum
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2KJH	04.12.2015	04.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2N6D	04.12.2015	04.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2LPI	12.12.2015	12.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2LEP	30.11.2015	30.05.2018

Zentrale:
Tel. +41 44 465 81 11
Fax +41 44 462 07 54
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 erwähnten Chargen die Aktivität schneller abnimmt als üblich. Voraussichtlich werden diese Chargen die Spezifikation gegen Ende der Haltbarkeitsfrist knapp nicht einhalten. Am 15.08.2016 fand bereits ein vorsorglicher Rückruf statt. Um die Arzneimittelversorgung aufrechtzuerhalten, wurden die oben erwähnten Chargen jedoch noch im Markt belassen. Da die Versorgung nun gewährleistet ist, hat Bayer (Schweiz) AG nach Absprache mit Swissmedic entschieden, die aufgeführten Chargen Kogenate® SF Bio-Set jetzt vom Markt zurückzurufen.

Alle von diesem Rückruf in zwei Schritten nicht betroffenen Chargen sind qualitativ einwandfrei.

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

Wir möchten Sie bitten, zu prüfen, ob betroffene Produkte bei Ihnen an Lager sind. Falls ja, senden Sie bitte ausschliesslich die oben erwähnten Chargen bis **spätestens 30. November 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.

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 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 > 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