

Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Rotkreuz, 1. Juli 2015

Chargenrückruf
Olanzapin Sandoz[®], Schmelztabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen **Chargenrückruf** von 62'031 Olanzapin Sandoz[®], Schmelztabletten (Pharmacode: siehe Tabelle) informieren. Der Qualitätsmangel beschränkt sich auf die in der Tabelle erwähnten Chargen.

Falls Sie Packungen der erwähnten Chargen besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt - Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs- zeitraum
499 54 97	62'031	Olanzapin Sandoz [®] 5mg, 28 Schmelztabletten	DM1051 EM2087	03.2016 04.2017	März 2014 – Januar 2015
499 55 05	62'031	Olanzapin Sandoz [®] 10mg, 28 Schmelztabletten	DF6971 DM2414	11.2015 03.2016	April 2013 – März 2014
499 55 11	62'031	Olanzapin Sandoz [®] 15mg, 28 Schmelztabletten	EA1450 EK2841	10.2016 03.2017	Mai 2014 – Juni 2015
499 55 28	62'031	Olanzapin Sandoz [®] 20mg, 28 Schmelztabletten	EK2843	03.2017	Dezember 2014 – Juni 2015

Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, dass in Stabilitätsuntersuchungen von Olanzapin Sandoz[®], Schmelztabletten Resultate ausserhalb der Spezifikation für die Verunreinigung eines oxidativen Abbauproduktes (Ketolactam) von Olanzapin beobachtet wurden. Nachträgliche Untersuchungen haben gezeigt, dass zwei Chargen, welche nicht auf dem Schweizer Markt sind, einen minimal erhöhten Wert des betroffenen Abbauproduktes aufweisen. Dies ist **für die praktische Anwendung des Präparates als nicht sicherheitsrelevant** einzustufen.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

Aufgrund der Untersuchung können wir nicht ausschliessen, dass die in der Tabelle aufgeführten Chargen möglicherweise gegen Ende der Laufzeit auch leicht erhöhte Werte für das betroffene Abbauprodukt aufweisen könnten und somit ebenfalls von diesem Qualitätsmangel betroffen sein könnten. Daher haben wir uns entschlossen, die erwähnten Chargen von 62'031 Olanzapin Sandoz[®], Schmelztabletten vorsorglich in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, **bis auf Stufe Detailhandel** vom Markt zurück zu rufen.

Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher nicht retourniert werden. Eine Weiterleitung dieses Rückrufschreibens an Ihre jeweiligen Patienten ist nicht erforderlich.

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. Es ist aber 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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

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 Sandoz** Tel **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com in Verbindung.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Luca
Head Quality Assurance

Rebecca Guntern
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch