

XXXXXX
XXXX
Xxx
Xxx

Lachen, 21. September 2010

**WICHTIGE MITTEILUNG betreffend CHARGENRÜCKRUF
Octagam® Zulassungs-Nr. 00584**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie über eine Häufung von Spontanmeldungen bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen informieren. Es wurden thromboembolische Ereignisse (TEE) im Ausland im Zusammenhang mit dem auch in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel Octagam® festgestellt. Die TEE sind bekannte unerwünschte Nebenwirkungen, welche mit allen intra-venösen Immunglobulin-Präparate erscheinen können. Sie sind in den Fachinformationen aller Hersteller von Immunglobulin-Produkten beschrieben.

Die Analyse der globalen Spontanmeldungen thromboembolischer Ereignisse lässt eine erhöhte Melderate im Q3/2010 im Zusammenhang mit Octagam erkennen, welche vorwiegend, aber nicht ausschliesslich, Risikopatienten betrifft.

Aus der Schweiz ist uns keine Meldung bekannt.

In Absprache mit Swissmedic informieren wir alle Spitalapotheken, sowie alle Kunden (bis Stufe Patient), die Octagam direkt von Globopharm/ Alloga bezogen haben. Diese präventive Massnahme führen wir durch, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Wir arbeiten mit der Swissmedic zusammen, um eine Lösung für den weiteren Vertrieb von Octagam zu finden.

Wir bitten Sie, sämtliche Chargen von Octagam (00584) an Alloga zu retournieren. Dies betrifft zur Zeit die folgenden Chargennummern:

Artikel	Bezeichnung	Chargen Nr	Charge (Bulk)	Verfall
300200	Octagam 1g 20ml	A917A843B	A917A843B	31.03.2011
300200	Octagam 1g 20ml	A949D8437	A949D843	30.11.2011
300200	Octagam 1g 20ml	B908A8445	B908A844/M	31.01.2011
300200	Octagam 1g 20ml	B911A8434	B911A843/D	28.02.2011
300201	Octagam 2.5g 50ml	A849C8436	A849C843G	30.11.2010
300201	Octagam 2.5g 50ml	A908A8439	A908A843F	31.01.2011
300201	Octagam 2.5g 50ml	C922C8432	C922C843	30.04.2011
300202	Octagam 5g 100ml	B917B8445	B917B844/M	31.03.2011
300202	Octagam 5g 100ml	B951C8443	B951C844/D	30.11.2011
300203	Octagam 10g 200ml	B849B8442	B849B844/M	30.11.2010
300203	Octagam 10g 200ml	B850B8441	B850B844/M	30.11.2010
300203	Octagam 10g 200ml	B941A8442	B947A844/M	30.09.2011
300203	Octagam 10g 200ml	B944C8444	B944C844/M	30.09.2011
300203	Octagam 10g 200ml	C007B8432	C007B843	31.01.2012
300203	Octagam 10g 200ml	C903A8434	C903A843	31.12.2010

Retourenadresse:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf

Falls es Fragen gibt, bitte kontaktieren Sie:

Frau Martina Risi Tel: 055 451 21 45
Martina.risi@octapharma.ch

Bitte veranlassen Sie umgehend die nachstehenden Aktivitäten:

(1) Bitte informieren Sie uns **per e-mail** (drugsafety-ch@octapharma.com) oder **per Fax**: 055 451 21 55 mit dem beigefügten „Rückruf-Formular“ über die von Ihnen retournierte Menge des betroffenen Produktes. Auch wenn Sie keine Ware mehr besitzen, füllen Sie bitte das Formular aus und retournieren Sie es an uns.

(2) Leiten Sie diese Information an all Ihre Kunden (bis Stufe Patient) weiter, die im Besitze der betroffenen Produkte sein könnten, damit diese entsprechende Aktionen einleiten können.

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe!
Wir möchten uns vielmals für die unangenehme Situation entschuldigen!

Mit freundlichen Grüßen,
OCTAPHARMA AG

Nils I. Øyo
Sales & Marketing Director
Octapharma Schweiz

Dr. Bénédicte Heyberger
Fachtechnisch verantwortliche Person

Beilage: Formular Verabreichungssperre und Chargenrückruf