

*Kundenadresse***Produkt-
Rückruf**

Volketswil, 13. April 2010

**Betrifft: Steriles Wasser für Injektionszwecke, verpackt mit Immunate S/D
und Immunine STIM Plus
(betroffene Chargen und Verpackungsindizes siehe beiliegende Liste)**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Baxter Healthcare Corporation ruft bestimmte Chargen von Immunate S/D und Immunine STIM Plus zurück. Diese freiwillige Vorsichtsmassnahme wird ergriffen, da bei einem Stabilitätstest des sterilen Wassers für Injektionszwecke, das jeweils zusammen mit den oben genannten Produkten verpackt ist, Ergebnisse ausserhalb der Spezifikation aufgetreten sind.

Es besteht ein potenzielles Sicherheitsrisiko, wenn Gerinnungsfaktorkonzentrat mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) rekonstituiert wird, das nicht den Spezifikationen entspricht. Daher darf ein Produkt, das zusammen mit einem solchen Lösungsmittel verpackt ist, nicht mehr angewendet werden. Unsere internen Untersuchungen haben aber ergeben, dass für den Patienten kein unmittelbares Risiko besteht, da das Fläschchen mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (SWFI) eine längere Haltbarkeitsdauer hat als das Produkt an sich.

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Anweisungen, um zu vermeiden, dass nicht betroffene Produktechargen zurückgeschickt werden:

- Betroffen sind nur Produktechargen, die mit einem Verpackungsindex (bestehend aus zwei Buchstaben, z.B. AC, AD etc.) gemäss der nachfolgenden Liste versehen sind.
- Der Verpackungsindex befindet sich auf dem Karton-Etikett unterhalb der Chargennummer und dem Verfalldatum. (s. Anhang)
- Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu prüfen, betroffene Produktechargen auszusortieren (Verpackungsindex beachten!) und diese nicht mehr zu verwenden.
- Um die Rücksendung und den Ersatz der Produkte zu organisieren, vermerken Sie bitte die Anzahl der betroffenen Produktepackungen in Ihren Beständen auf dem

beiliegenden Antwortformular, und senden Sie uns dieses mittels beiliegendem Antwortcouvert so schnell wie möglich zurück, oder faxen Sie es an die angegebene Fax-Nummer. Wir werden nach Erhalt Ihrer Antwort umgehend Kontakt mit Ihnen aufnehmen.

- Wenn Sie Produkte haben, deren Chargennummer in der nachfolgenden Liste zwar aufgeführt wird, aber einen anderen als den aufgelisteten Verpackungsindex aufweist, so ist diese Produktcharge von dieser Massnahme nicht betroffen und kann ohne Bedenken verwendet werden.

Sollten Sie andere Dienstleister oder Einrichtungen mit einer betroffenen Produktecharge beliefert haben, geben Sie diese Information bitte an die betreffenden Ansprechpartner weiter.

Swissmedic wurde über dieses Schreiben informiert.

Für weitere Fragen oder Informationen, steht Ihnen unser Kundendienst Hämophilie unter der Durchwahl 044 908 52 46 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

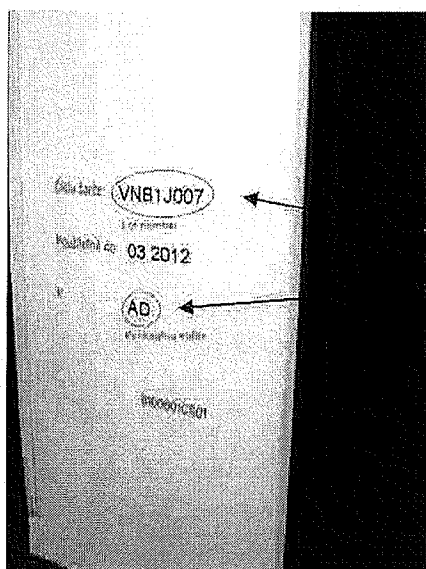
Fani Kalaitidis
*Business Unit Manager
Hämophile*

Eva Kirchberg
*CQA & PV Officer
Country Quality Assurance & Pharmacovigilance*

Liste der betroffenen Produktechargen: Chargennummern und Verpackungsindizes

Produktbezeichnung	Betroffene Chargennummer, sofern sie mit dem Verpackungsindex in der nächsten Spalte versehen ist	Verpackungs- index
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC

So erkennen Sie den Verpackungsindex bei Ihren Produkten:



Chargennummer (z.B. VNB1J007)
Verpackungsindex (z.B. AD)
Bitte beide kontrollieren!
Das Produkt ist nur dann betroffen, wenn die
Chargennummer und der Verpackungsindex auf der
Liste miteinander in Verbindung gebracht werden.

Produkt-Rückruf

[Formular für Ärzte, Spitäler und Apotheken]

Antwortformular

Produkt-Rückruf vom 13. April 2010

Produkt

IMMUNINE STIM PLUS 600 IE
 IMMUNINE STIM PLUS 1200 IE
 IMMUNATE S/D 1000 IE

Chargennummer

VNC1J002-AC
 VNC1J010-AD
 VNC3J051-AJ

Bitte senden Sie dieses Formular, ausgefüllt und unterschrieben
 so rasch als möglich mit beiliegendem Antwortcouvert
 oder faxen Sie es an folgende Faxnummer zurück:

0041 / 44 908 53 29

Name und Anschrift:

(Adresskorrekturen bitte auf diesem Formular anbringen)

Name

Kontaktperson:

Adresse:

PLZ/Ort:

Tel-Nr.:

Wir haben die Information erhalten und unseren Vorrat geprüft:

- In unserem Lager haben wir keine Produkte mit den aufgelisteten Chargennummern und Verpackungsindizes
- In unserem Lager haben wir:

Produkt	Chargennummer	Packungsindex	Anzahl
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD	
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ	
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC	

- Wir haben die Produkte an andere Abteilungen weitergegeben, diese wurden informiert
- Die anderen Abteilungen haben keine Produkte mit den aufgelisteten Chargennummern und Verpackungsindizes
- Wir haben von anderen Abteilungen die aufgelisteten Produkte erhalten:

Produkt	Chargennummer	Verpackungsindex	Anzahl

Wir haben alle betroffenen Produktechargen markiert und gesperrt für die weitere Verwendung, wir erwarten die Anweisungen von Baxter AG für den Rücktransport und Ersatz.

Name: _____

Datum, Unterschrift: _____

Produkt-Rückruf

[Formular für Patienten]

**Antwortformular
Produkt-Rückruf vom 13. April 2010****Produkt**IMMUNINE STIM PLUS 600 IE
IMMUNINE STIM PLUS 1200 IE
IMMUNATE S/D 1000 IE**Chargennummer**VNC1J002-AC
VNC1J010-AD
VNC3J051-AJ

Bitte senden Sie dieses Formular, ausgefüllt und unterschrieben
so rasch als möglich mit beiliegendem Antwortcouvert
oder faxen Sie es an folgende Faxnummer zurück:

0041 / 44 908 53 29**Name und Anschrift:**

(Adresskorrekturen bitte auf diesem Formular anbringen)

Name

Adresse:

PLZ/Ort:

Tel-Nr.:

Ich habe die Information erhalten und meinen Vorrat geprüft:

 Ich habe keine Produkte mit den aufgelisteten Chargennummern und Verpackungsindizes Ich habe noch vorrätig:

Produkt	Chargennummer	Packungsindex	Anzahl
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD	
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ	
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC	

Ich habe alle betroffenen Produktechargen markiert und gesperrt für die weitere Verwendung, ich erwarte die Anweisungen von Baxter AG für den Rücktransport und Ersatz.

Name: _____

Datum, Unterschrift: _____