

CH



Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Baar, 25. Februar 2020

Wichtige sicherheitsrelevante Information:

Vorsorglicher Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

**Firmagon® 120/80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
ZL-Nummer 59455**

Betroffene Chargen: P17685C, P17686C, R11766C, R14363H, R11860G

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von Firmagon® 120/80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension gemäss der Tabelle hier unten, bis auf Stufe Detailhandel.

Vom Rückruf betroffen sind ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnte Chargen und Packungsgrössen:

	Pharmacode	Lot number	Manufacturing date	Expiry date
Firmagon® 80 mg	5666436	P17685C	11-Jan-2019	30-Apr-2021
		P17686C	11-Jan-2019	30-Apr-2021
		R11766C	02-Apr-2019	31-Jan2022
		R14363H	16-Aug-2019	31-Jul-2022
Firmagon® 120 mg	5666442	R11860G	12-Apr-2019	31-Jan2022

Grund für den Rückruf:

Der Rückruf erfolgt aufgrund des Nachweises von Silikonöl aus dem Kühlsystem eines Herstellungsbehälters im Wirkstoff Degarelix.

Für spezifische Patientengruppen (z.B. Patienten mit Metastasen/Patienten mit schwerer koronarer kardiovaskulärer Erkrankung) gilt es das medizinische Risiko eines Wechsels der Therapie durch den behandelnden Arzt in Absprache mit dem Patienten dem Risiko einer Applikation einer kontaminierten Einheit Firmagon gegenüberzustellen.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die betroffenen Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg zurück. Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Sie werden für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten bis neue konforme Ware ca. Ende März 2020 zur Verfügung steht.

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. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit dem Firmagon® 120/80 mg Rückruf und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Mitwirkung.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer +41 41 768 9696 oder der E-Mail-Adresse info@ferring.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Ferring AG

Dr. Sraboni Ghose
Fachtechnisch verantwortliche Person

Kristien Vanthuyne
Geschäftsführerin