

Rotkreuz, 19. Februar 2024

WICHTIGE MITTEILUNG

Dabigatran Sandoz®, Hartkapseln - Chargenrückruf bis auf Stufe Patient

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Dabigatran Sandoz®, Hartkapseln (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Patient**. Vom Rückruf betroffen sind alle in der Schweiz ausgelieferten Chargen von Dabigatran Sandoz®, Hartkapseln (siehe Tabelle).

GTIN	Pharmacode	ZL. Nummer (Swissmedic)	Produkt-Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Vertrieb
7680686580046	1032202	68658	DABIGATRAN SDZ 150 mg 180HGC E CH	DRD06008B	04/2026	Seit 14.11.2023
7680686580039	1032200	68658	DABIGATRAN SDZ 150 mg 60HGC UD CH	DRD06008A	04/2026	Seit 14.11.2023
7680686580022	1032199	68658	DABIGATRAN SDZ 110 mg 180HGC UD CH	DRD06179B	05/2026	Seit 14.11.2023
7680686580015	1032197	68658	DABIGATRAN SDZ 110 mg 60HGC UD CH	DRD06179A	05/2026	Seit 14.11.2023

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme durchgeführt, da nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, dass vereinzelt Blister nicht ordnungsgemäss versiegelt sind.

Falls Sie Packungen der oben erwähnten Chargen besitzen, bitten wir Sie,

- diese umgehend **via dem Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.
- mit den Chargen **belieferte Patientinnen und Patienten umgehend über den Rückruf zu informieren** und die Fortsetzung ihrer Behandlung mit einem anderen, gleichwertigen Präparat zu veranlassen, sowie vom Rückruf betroffene Packungen bei den Patientinnen und Patienten einzufordern

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**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

Derzeit sind keine anderen Chargen von Dabigatran Sandoz® lieferbar. Vom Rückruf betroffene Patientinnen und Patienten sollen angewiesen werden, die Therapie nicht eigenmächtig abzubrechen und umgehend Rücksprache mit der medizinischen Fachperson zu nehmen um Alternativen zwecks Therapiefortführung zu besprechen.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

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

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland