

Zug, 9. Mai 2023

Wichtige Mitteilung**Emerade[®], Injektionslösung im Fertipen****Vorsorglicher Chargenrückruf aller Chargen bis auf Stufe Patient**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von Emerade[®], Injektionslösung im Fertipen bis auf Stufe Patient. Es besteht die Gefahr, dass der Pen bei der Anwendung nicht in allen Fällen aktiviert werden kann.

Der Rückruf gilt für **alle noch nicht abgelaufenen Packungen** von Emerade[®] 300 µg und 500 µg, Injektionslösung im Fertipen.

Produkt	Pharmacode	Chargennr.	Verfalldatum
Emerade 300 µg, Injektionslösung im Fertipen	7803439	Y0187B6B	09.2023
Emerade 300 µg, Injektionslösung im Fertipen	7803439	Z0141B1B	06.2024
Emerade 500 µg, Injektionslösung im Fertipen	7803440	Y0225C1G	11.2023
Emerade 500 µg, Injektionslösung im Fertipen	7803440	Z0141C2A	06.2024

Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen. Falls Sie Packungen von Emerade[®], Injektionslösung im Fertipen erhalten haben, bitten wir Sie,

- diese von Ihrem übrigen Lagerbestand zu separieren und für den Vertrieb zu sperren;
- alle betroffenen Packungen umgehend **via umgekehrten Vertriebsweg** (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren.

Im Moment ist leider keine Ersatzware lieferbar.

Die mit Emerade[®] belieferten Patienten sollten unverzüglich über den Rückruf informiert und aufgefordert werden, die betroffenen Packungen zurückzugeben. Um die Sicherheit der Patienten nicht zu gefährden, sollte die Rückgabe von Emerade[®] erst nach Erhalt eines alternativen Adrenalin-Autoinjektors erfolgen.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bitte, setzen Sie sich in diesem Fall mit

Pharma.Kundenservice@bausch.com oder 041 747 10 60 in Verbindung.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden.

Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

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

Freundlichen Grüsse

Bausch + Lomb Swiss AG

Dr. Paolo Mian
Fachtechnisch verantwortliche Person