

AstraZeneca AG
Grafenauweg 10
CH-6301 Zug
T: +41 41 725 75 75
F: +41 41 725 76 76
astrazeneca.ch

Zug, 7. März 2018

Information über einen Chargenrückruf

Lynparza™ Kapseln, Zulassungsnummer 65160

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich AstraZeneca in Abstimmung mit Swissmedic entschieden hat, vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel folgende Chargen (vgl. Tabelle) von Lynparza™ 50 mg Kapseln, vom Markt zurückzurufen:

Lynparza™ 50 mg (Olaparib), Kapseln, Pharmacode 6571270, GTIN 7680651600014

Chargennummer	Verfall-Datum	Auslieferzeitraum
NF924	11-2018	26.07.2017 – 29.08.2017
NG895	12-2018	29.08.2017 – 03.10.2017
NJ748	12-2018	02.10.2017 – 13.10.2017
NJ831	12-2018	12.10.2017 – 27.10.2017
NK518	01-2019	26.10.2017 – 28.11.2017

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Es ist nicht zu erwarten, dass durch den Rückruf ein Versorgungsengpass entsteht.

Dieser Rückruf wurde initiiert, nachdem Out of Trend Resultate bei den oben genannten Chargen festgestellt wurden. Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Bisher ist keine Reklamation zu diesen Chargen bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu diesen Chargen vor, die im Zusammenhang mit dem Ereignis stehen könnten.

Erforderliche Aktionen:

- Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.
- Kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Chargen bis spätestens 21. März 2018 an Ihren Lieferanten zurück.

Die Kunden, die direkt bei AstraZeneca oder bei Alloga bestellt haben, werden gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf

Die Kunden, die über einen Grossisten bestellt haben, werden gebeten die Ware diesem zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinisch-wissenschaftliche Abteilung (Tel. 041 725 77 77 bzw. per email medinfo.ch@astrazeneca.com).

Bei Fragen zum Rückruf kontaktieren Sie bitte unsere Qualitätsabteilung (Tel. 041 725 70 09 bzw. per email SwissQA@astrazeneca.com).

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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
>Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

AstraZeneca AG

Pia Herger
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Beat Rheiner
Business Unit Director Oncology