



GlaxoSmithKline AG

Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11

Fax. +41 (0)31 862 22 00

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, 16. Juli 2021

WICHTIGE MITTEILUNG

Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung im Fertigpen (Zl. Nr.: 67350) und Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung in der Fertigspritze (Zl. Nr.: 67351) – Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen Chargenrückruf von Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung im Fertigpen und Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung in der Fertigspritze bis auf Stufe Detailhandel.

Vom Rückruf betroffen sind die beiden folgenden Chargen:

Produkt	Packungsgrösse	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung im Fertigpen	1 Stück	7680673500019	764G	10-2022	10.05.2021-30.06.2021
Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung in der Fertigspritze	1 Fertigspritze	7680673510018	FL7B	10-2022	21.06.2021-30.06.2021

Derzeit können wir Ihnen keine Fertigspritzen zum Abtausch der Ware anbieten. Sobald diese wieder verfügbar sind, werden wir Sie proaktiv informieren. Weitere Chargen von Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung im Fertigpen, sowie von Nucala 100 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung sind verfügbar. Wir bitten Sie einbestellte Nucala Patienten mittels der verfügbaren Formulierungen zu behandeln bis die Fertigspritze wieder lieferbar ist.

Der Rückruf der beiden oben aufgeführten Chargen erfolgt, weil in einem Fertigprodukt ein Haar/eine Faser gefunden wurde.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend über den umgekehrten Vertriebsweg zu retournieren:

- Kunden, die über einen Zwischenhändler (Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an Ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.
- Kunden, die bei GSK direkt bestellt haben, sind gebeten, die Alloga AG zu kontaktieren, so dass die Retoure organisiert werden kann:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel: +41 58 851 47 47

Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Rückruf-Formular und legen Sie dieses der Ware bei. Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Customer Service (Tel +41 31 862 21 21) in Verbindung.

Meldung 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.

Kontakt GlaxoSmithKline AG

Bei Fragen, oder falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG.

Medizinische Fragen:	Tel. +41 31 862 21 11 swiss.info@gsk.com
Qualitätsbezogene Fragen:	Tel +41 31 862 21 11 swiss.complaints@gsk.com
Für alle anderen Anfragen:	Tel +41 31 862 21 21 swiss.customerservice@gsk.com

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

Freundliche Grüsse
GlaxoSmithKline AG

Anhang: Rückruf-Formular

Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular zusammen mit den betroffenen Packungen umgehend unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten) zu retournieren.

Wenn Sie die Charge über einen Grossisten bezogen haben, senden Sie bitte die Packungen zusammen mit diesem Rückruf-Formular per Post Ihren Grossisten.

In allen anderen Fällen kontaktieren Sie bitte Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf (Tel: +41 58 851 47 47), so dass die Retoure organisiert werden kann.

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Produkt	Packungsgrösse	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum	Anzahl retournierter Packungen
Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung im Fertigpen	1 Stück	7680673500019	764G	10-2022	
Nucala 100 mg/mL, Injektionslösung in der Fertigspritze	1 Fertigspritze	7680673510018	FL7B	10-2022	

Die Nucala Chargen wurden zwischen dem 10.05.2021 bis zum 30.06.2021 durch GSK vertrieben.

Adresse/Stempel:

Vorname, Name

Funktion

Datum, Unterschrift
