

28. Januar 2021

WICHTIGE MITTEILUNG

Vorsorglicher Chargenrückruf Respreeza® – Zulassungsnummer 65337

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass CSL Behring AG in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vorsorglich die nachfolgend aufgeführten Respreeza® Chargen bis auf Stufe Patienten zurückruft:

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfallsdatum
Respreeza® 1000mg	P100043523	01-SEP-2018	31-AUG-2021
Respreeza® 1000mg	P100067148	30-NOV-2018	31-OKT-2021
Respreeza® 1000mg	P100134003	09-FEB-2019	31-JAN-2022
Respreeza® 1000mg	P100158869	25-MAI-2019	30-APR-2022
Respreeza® 1000mg	P100182219	28-SEP-2019	31-AUG-2022
Respreeza® 4000mg	P100272519	07-JUL-2020	31-DEZ-2021

Grund für den Rückruf

Die in der Tabelle aufgeführten Chargen werden als Vorsichtsmassnahme zurückgerufen, da nicht vollständig sichergestellt werden kann, dass während des Abfüllvorgangs zu jeder Zeit eine adäquate Qualität der Umgebungsbedingungen gegeben war.

Die CSL Behring AG hat deshalb nach Absprache mit Swissmedic entschieden, die aufgeführten Respreeza® Chargen vorsorglich vom Markt zurückzurufen.

Ablauf des Rückrufs

Wir möchten Sie bitten, zu prüfen, ob die betroffenen Chargen bei Ihnen an Lager sind. Bitte informieren Sie die von Ihnen belieferten Patienten über den Rückruf und sammeln Sie die Retouren der betroffenen Chargen. Stellen Sie alle betroffenen Einheiten unter Quarantäne und notieren Sie die Anzahl der Packungen auf dem beigefügten Formular. Bitte retournieren Sie das ausgefüllte Formular bis spätestens

CSL Behring

am 12. Februar 2021 an unseren Kundenservice (E-Mail: order@cslbehring.ch). Für retournierte Packungen, die von Ihnen nicht weiterverkauft worden sind, stellen wir Ihnen eine Gutschrift aus. Bei Fragen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice (Telefon: 0800 55 14 15; E-Mail: order@cslbehring.ch).

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen von Respreeza[®] an pvigi@cslbehring.com zu melden.

Swissmedic empfiehlt für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) 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 möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken für Ihr Vertrauen.

Freundliche Grüsse,

Dr. Lorenz Rindisbacher
Senior Director,
Site Quality Head Bern

Dr. Michael Haslauer
Head Medical Affairs, Safety and Quality
Commercial Operations Switzerland

Beilage: Rückruf Antwortformular