Théa PHARMA S.A. Moserstrasse 27 CH-8200 Schaffhausen Schweiz

Schaffhausen, im Februar 2025

Wichtige Mitteilung

Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen x 0,3 ml

Vorsorglicher Rückruf der Chargen 5T58, 6T15 und 8S14 des Produkts Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen x 0,3 ml

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf von Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen x 0,3 ml **bis auf Stufe Patienten** durchführen.

Dieser Rückruf betrifft ausschliesslich die folgenden Chargen:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum	Verkaufszeitraum an Grossisten
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml	1857122	5T58	01/2027	März 2024 bis Mai 2024
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml	1857122	6T15	01/2027	Oktober 2024
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml	1857122	8S14	07/2026	November 2023 bis März 2024

Andere Chargen oder Packungsgrössen von Spersallerg® sind nicht von diesem Rückruf betroffen.

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund einer möglichen abnormalen Tendenz zum Anstieg des pH-Werts und einer Verunreinigung während der Haltbarkeit der Chargen 5T58, 6T15 und 8S14. Uns liegt bisher keine Meldung einer unerwünschten Reaktion vor, die auf die Abweichung zurückzuführen sein könnte.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und retournieren Sie die Packungen der betroffenen Chargen über den umgekehrten Lieferweg (d.h. wenn Sie die Ware beim Grosshändler bestellt haben, geben Sie sie bitte an den Grosshändler zurück).

Bitte verwenden Sie hierzu das beigefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Nach Eingang und Kontrolle der Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

Bitte informieren Sie die Patienten, die das Produkt Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen x 0,3 ml (Chargen 5T58, 6T15 und 8S14) erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf und fordern Sie sie auf, betroffene Packungen zurückzugeben.

Für die Meldung jeglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic den betroffenen Personen die Nutzung des für diesen Zweck eingerichteten Electronic Vigilance Systems (ElViS). Alle erforderlichen Informationen hierzu finden Sie auf www.swissmedic.ch.

Mit jeglichen Fragen wenden Sie sich gern schriftlich an complaints.ch@theapharma.com oder telefonisch an 052 630 00 55.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Umstände, die Ihnen durch den vorsorglichen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mitwirkung.

Alexandra Galland
Fachtechnisch verantwortliche Person
Théa PHARMA S. A.

Nicolas Graber
General Manager
Théa PHARMA S. A.

Rückrufformular

Wir bitten Sie, dieses Formular mit den Packungen der betroffenen Chargen vor dem 07. März 2025 zu retournieren.

☐ Wir haben von der betroffenen Ware nichts im Bestand (Bitte senden Sie das Formular an complaints.ch@theapharma.com)

☐ Wir retournieren die betroffene Ware (Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus, indem Sie in den grau unterlegten Feldern die Zahl der jeweils retournierten Packungen angeben, und geben Sie die Ware zusammen mit dem Formular zurück)

Bitte retournieren Sie die Packungen der betroffenen Chargen auf dem umgekehrten Weg, auf dem Sie sie bezogen haben.

Für die retournierten Packungen erhalten Sie eine Gutschrift.

Produkt	**Charge**	**Verfallsdatum**	**Anzahl retournierter Packungen**
Spersallerg ® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml	5T58	01/2027	
Spersallerg ® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml	6T15	01/2027	
Spersallerg ® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml	8S14	07/2026	

Anschrift/Stempel

Vor- und Nachname/Unterschrift