

Vernier, 30. April 2018

WICHTIGE MITTEILUNG
Information über einen Medikamentenrückruf

Docetaxel Zentiva 20mg / 1mL, Konzentrat für Infusionslösung, Zulassungsnummer 62120

Taxotere 20mg / 1mL, Konzentrat für Infusionslösung, Zulassungsnummer 53262

Sehr geehrte Damen und Herren

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sanofi-aventis (schweiz) ag vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel die Charge 7F307A (vgl. Tabelle) von Docetaxel Zentiva® 20mg / 1mL und Taxotere® 20mg / 1mL, vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
62120	Docetaxel Zentiva®	Infusionslösung	20mg / 1mL	5070347	7F307A
53262	Taxotere®	Infusionslösung	20mg / 1mL	4960760	7F307A

Am Herstellstandort von Sanofi wurde ein Fehler während der Abfüllung von Charge 7F307A festgestellt. Das Ereignis kann bei einer sehr kleinen Anzahl Vials zu einer leicht erhöhten Konzentration der Produktlösung führen.

Die Konsequenz in Zusammenhang mit der erhöhten Docetaxel Konzentration ist eine Steigerung des Schweregrades der bekannten Nebenwirkungen. Trotzdem wäre die potenzielle Überdosierung gering.

Lediglich die Docetaxel Zentiva® 20mg / 1mL und Taxotere® 20mg / 1mL Charge 7F307A sind von dem Herstellungsmangel betroffen.



Erforderliche Aktionen:

- **Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.**
- **Kontrollieren Sie Ihre Bestände und **senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.****

Die Kunden, die bei Sanofi direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Taxotere/ Docetaxel Zentiva
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

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

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
sanofi-aventis (suisse) sa

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head