

ADIENNE SA  
Michela Legora  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Via Zurigo 46  
6900 Lugano

Lugano, 12. Mai 2020

**Wichtige Information - Chargenrückruf**  
**ZL.Nr:62844 02 - TEPADINA® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von:

**ZL.Nr: 62844 02 - TEPADINA® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung - enthält 100 mg Thiotepa.**

Die folgende Charge wird in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
<b>TEPADINA® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>1709191/5</b>	<b>02/2021</b>	<b>5932607</b>

Die weiteren Chargen von ZL.Nr: 62844 02 - TEPADINA® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sind von diesem Qualitätsmangel nicht betroffen.

**Grund**

Der Rückruf von TEPADINA® 100mg Charge 1709191/5 erfolgt aufgrund von zwei Beanstandungen in Deutschland über defekte bzw. nicht gut verschlossene Aluminium-Bördelkappen auf den Fläschchen. In der Schweiz sind keine Meldungen über diesbezügliche Mängel eingegangen.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die in obenstehender Tabelle aufgeführte Charge unter Verwendung des Rückruf-Formulars zurück.

Selbstverständlich werden Sie eine Gutschrift / einen Austausch mit vom Qualitätsmangel nicht betroffenen Chargen erhalten.

**Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Es liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor. 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 unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance zu finden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht, bitten um Entschuldigung und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 079 2560183 gerne zur Verfügung oder bitte kontaktieren Sie uns unter [med-info@adienne.com](mailto:med-info@adienne.com).

Freundliche Grüsse

Michela Legora  
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) /  
Qualified Person (QP)