

Vernier, 14 Februar 2018

**WICHTIGE MITTEILUNG**  
**Information über einen Medikamentenrückruf**

Zoledronat Zentiva Onco 4mg/100mL, Infusionslösung, Zulassungsnummer 65068

Sehr geehrte Damen und Herren

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Helvepharm AG vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel die Charge PQ0285 (vgl. Tabelle) von Zoledronat Zentiva Onco 4mg/100mL, vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
525416	Zoledronat Zentiva Onco	Infusionslösung	4mg/100mL	6169295	PQ0285

Dieser Rückruf wurde initiiert, nachdem ein Out of Specification Ergebnis während der Herstellung der oben genannten Charge festgestellt wurde. Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Bisher ist keine Reklamation zu dieser Charge bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor, die im Zusammenhang mit dem Ereignis sein könnten.

**Erforderliche Aktionen:**

- Die genannte Charge darf 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 Zoledronat  
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 (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://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  
Helvepharm AG

**Emmanuelle Mugnier**  
Fachtechnische verantwortliche Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head