

## WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

### Epaxal® Injektionssuspension

**Zulassungsnummer: 00572**

**Wirkstoff: Hepatitis-A-Virusantigen (Stamm RG-SB).**

**Epaxal® , 1 x 0.5 ml pref. syr. : alle noch nicht verfallenen Chargen**  
**Epaxal® , 10 x 0.5 ml pref. syr.: alle noch nicht verfallenen Chargen**

Wir möchten Sie darüber informieren, dass sich die Crucell Switzerland AG entschieden hat, freiwillig alle Chargen von Epaxal® bis auf die Ebene des Großhandels zurück zu rufen.

Der Rückruf ist eine Vorsichtsmaßnahme, da wir uns verpflichtet haben, immer den höchstmöglichen Qualitätsstandard für unsere Produkte sicher zustellen. Die Rückrufentscheidung wurde getroffen, da in der Abfülllinie an einem unserer Produktionsstandorte Spuren von Rückständen gefunden wurden.

Wir möchten Ihnen versichern, dass wir den Vorfall sorgfältig untersucht haben und zu der Schlussfolgerung gelangt sind, dass sowohl die Auftrittswahrscheinlichkeit als auch das Patientenrisiko gering sind. Obwohl bisher keine Anzeichen von Rückständen in einer Epaxal® Spritze gefunden wurden, haben wir uns entschieden, diese Produkte freiwillig als Vorsichtsmaßnahme zurück zu rufen.

Die Entscheidung wurden aus Qualitätsgründen getroffen, es wurden keine aktuellen Probleme hinsichtlich der Sicherheit des Produkts berichtet oder beobachtet. Es gibt keine Hinweise, dass die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt ist.

Wie bereits angekündigt hatten wir uns auch entschieden, die Produktion von Epaxal® auslaufen zu lassen und werden keine neue Ware produzieren.

Wir bitten alle Grossisten **sämtliche noch nicht verfallene Chargen** von **Epaxal®** zu retournieren. Weitere Details entnehmen Sie bitte den beiliegenden Anschreiben der Janssen – Cilag AG.

Freundliche Grüsse  
Crucell Switzerland AG

Ron Kesselmans  
Site Manager Crucell Switzerland

Thomas Becker  
Fachtechnisch Verantwortlich Person

Wir bitten Sie, **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen** bei der Anwendung von Epaxal® (inkl. der Chargen-Nummer) an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) unter „Marktüberwachung“ > "Pharmacovigilance" > „Formulare“ oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).