

**WICHTIGE
MITTEILUNG**

Volketswil, 3. Oktober. 2014

Freiwilliger Chargenrückruf KIOVIG Infusionslösung (30 g/300 ml)
Artikelnummer: 1502548, Charge: LE12P035AD, Zulassungsnummer: 57469

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Schweiz AG informiert Sie hiermit über den freiwilligen Rückruf der KIOVIG Charge **LE12P035AD**. Diese vorsorgliche Massnahme wurde aufgrund einer erhöhten Melderate von Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verwendung der o.g. Charge getroffen. Nur die gerade genannte Charge ist von diesem Chargenrückruf betroffen.

Sie wurden als Kunde identifiziert, der mit dieser Charge beliefert wurde.

Wir bitten Sie, KIOVIG (30 g/300 ml) mit der Chargenbezeichnung LE12P035AD nicht mehr zu verwenden und alle bei Ihnen noch vorhandenen Einheiten dieser Charge zu separieren und als gesperrt zu kennzeichnen.

Sollten Sie andere Dienstleister oder Einrichtungen mit dieser Charge beliefert haben, geben Sie diese Information bitte umgehend an die entsprechenden Ansprechpartner weiter.

Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und schicken Sie es an die angegebene Faxnummer zurück. Sie bestätigen uns damit den Erhalt dieses Schreibens und ob Sie noch einen Restbestand haben.

Sobald das Antwortformular bei uns eingegangen ist, wird sich unser Customer Service mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Abholung der Produkte und eine Gutschrift zu organisieren.

Dieser freiwillige Chargenrückruf erfolgt in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic.

Bei Fragen rufen Sie bitte folgende Telefonnummer an: 044 908 52 17. Sie erreichen uns auch über die E-mail-Adresse: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von KIOVIG mit dem Swissmedic-Meldeformular (www.swissmedic.ch) an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen und bedanken uns gleichzeitig bei Ihnen für Ihre Zusammenarbeit zur Durchführung dieser vorsorglichen Sicherheitsmassnahme.

Freundliche Grüsse,

Baxter AG

Dr. Albert Jacober,
FvP/Manager QA

Dr. Ruth Wicki,
Product Manager Immunglobuline

Beilage: Antwortformular

Antwortformular

Chargenrückruf KIOVIG Infusionslösung (30 g/300 ml)
Artikelnummer: 1502548, Charge: LE12P035AD, Zulassungsnummer: 57469

3. Oktober 2014

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

044 908 53 29

oder senden Sie es an:

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Baxter AG, Abteilung CQA, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Name und Anschrift der Einrichtung:

- Wir haben das Schreiben zum Produktrückruf der oben genannten Kiovig Charge vom 3. Oktober 2014 erhalten und ggf. weitere Mitarbeiter / Kunden entsprechend informiert.
- Wir haben kein betroffenes Produkt in unseren Beständen.
- Wir haben **noch folgenden Bestand** (Flaschen) und in unserem Lager entsprechend gesperrt:
-

Ausgefüllt von: _____

Position: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____ / ____ / ____