

Information über Medikamentenrückruf**Thymoglobulin®
[Anti-T-Lymphozyten Immunglobulin (Kaninchen)]
25 mg/Flasche****Zulassungsnummer: 53 588****Betroffene Chargennummern:
C1284H09 - Ablaufdatum: 31.05.2014
C1300H11 - Ablaufdatum: 31.08.2014**

Sehr geehrte medizinische Fachperson

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sanofi-aventis (schweiz) ag in Absprache mit Swissmedic einen freiwilligen Rückruf der oben genannten Chargennummern **C1284H09** und **C1300H11** von Thymoglobulin® [Anti-T-Lymphozyten Immunglobulin (Kaninchen)] 25 mg/Flasche eingeleitet hat.

Die betroffenen Chargen weisen ein hohes Risiko auf, vor dem Ablaufdatum beim regelmässig durchgeführten Stabilitätstest bezüglich der Molekülgrössenverteilung nicht den Spezifikationen zu entsprechen (leichter Anstieg der Polymer-, Aggregat- und Fragmentkonzentration).

Die anderen Thymoglobulin®-Chargen entsprechen weiterhin den Spezifikationen.

Wir haben kein neues Sicherheitsrisiko für Patienten festgestellt, die mit diesen Chargen behandelt wurden. Es wurden auch keine unerwünschten Wirkungen gemeldet, die mit dem Stabilitätsproblem in einem direkten Zusammenhang stehen.

Erforderliche Massnahmen:

- **Bitte verwenden Sie die beiden Thymoglobulin®-Chargen ab sofort nicht mehr.**
- **Überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und senden Sie alle Thymoglobulin®-Flaschen unter Beachtung folgender Anweisungen zurück:**

Verpacken Sie die zu retournierenden Flaschen so, dass sie während des Versands nicht zerbrechen oder beschädigt werden können und senden Sie sie an folgende Adresse:

**NextPharma Logistics GmbH
c/o Sanofi-Aventis (Schweiz) AG
Kühlhausstrasse 4
CH-9200 Gossau**

Nach Eingang des zurückgerufenen Produkts erhalten Sie eine Gutschrift oder einen Ersatz.



Meldung unerwünschter Wirkungen:

Bitte melden Sie mögliche unerwünschte Wirkungen mittels Meldeformular an das regionale Pharmakovigilanzzentrum. Dieses Meldeformular finden Sie auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmakovigilanz). Sie können es aber auch direkt bei Swissmedic (Tel. 031 322 02 23) bestellen.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation bei diesem Produktrückruf.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer **058 440 21 00** gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und verbleiben mit freundlichen Grüßen

sanofi-aventis (schweiz) ag

Michael HATOUR
Qualified Person

Dr. Guido CUPERUS
Head of Oncology