



Weleda AG · Dychweg 14 · 4144 Arlesheim, Schweiz

Arlesheim, 27. April 2015

Rückruf von Onopordon comp. 5%, 1 ml Injektionslösung

Sehr geehrte Apothekerinnen/Apotheker
Sehr geehrte Ärztinnen/Ärzte
Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit möchten wir Sie schriftlich informieren über den Chargen-Rückruf von

**Onopordon comp. 5% (8 x 1 ml) Injektionslösung Art.-Nr. 00113027 Zul.-Nr. 59539
Chargen 1081A, 2081A, 3091A und 4021A.**

Bei diesem Arzneimittel kann es zu Ausfällungen von pflanzlichen Inhaltsstoffen kommen.

Es scheint kaum möglich, wissenschaftlich begründete Grenzwerte für die zulässige Partikelkontamination festzulegen. Es besteht jedoch Konsens, eine Minimierung der Partikel anzustreben.

Deshalb haben wir uns in Absprache mit Swissmedic entschlossen, die bereits verkauften Packungen dieser Chargen vorsorglich vom Markt zurück zu rufen. Sie sind ein Bezüger dieser Chargen, weshalb wir Sie bitten, uns noch vorhandenen Lagerbestand bis spätestens 15. Mai 2015 zurück zu senden.

Bei den Ausfällungen handelt es sich um den in der Pflanzenfamilie der Compositae natürlich vorkommenden Inhaltsstoff Inulin. Wir streben an, die Wiederverfügbarkeit des Produktes auf Herbst 2015 zu ermöglichen.

Weleda Schweiz bedauert diese Unannehmlichkeit und kann bei Bedarf hinsichtlich eventueller Ersatzmedikation beratende Hilfestellung für Fachpersonen leisten (Fachauskunft unter Tel 061 705 24 24).

Wir sind sicher, dass wir im Interesse der Patienten handeln und danken Ihnen für Ihre konstruktive Zusammenarbeit und für Ihr Vertrauen.



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. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Mit freundlichen Grüßen

Weleda AG

Judith Geng Gesemann
Fachtechnisch
verantwortliche Person

Pierre-Alain Widmer
Gesamtleiter Vertrieb