

Brief an direkt belieferte Kunden

Lugano, im November 2014

**Chargenrückruf Prolutex 25mg, s.c. Injektionslösung, Zulassungsnummer 63'225  
Charge 140572 (EXP 05.2016)  
Pharmacode 6053204**

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Rücksprache mit Swissmedic rufen wir oben erwähnte Charge von Prolutex 25mg bis auf Ebene Detailhandel bei allen direkt belieferten Kunden vorsorglich zurück. Hintergrund ist eine mögliche Auskristallisierung (Partikelbildung) in der Injektionslösung die von 2 Kunden aus dem Ausland gemeldet wurde. Zurzeit sind uns keine Fälle aus der Schweiz bekannt. Gesundheitliche Folgen durch die Verabreichung dieser Charge erachten wir als sehr unwahrscheinlich.

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 Herunterladen 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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Wir bitten sämtliche Grossisten, Apotheken, Ärzte und Spitäler uns die Ware zurückzusenden. Selbstverständlich werden wir Ihnen nach Erhalt der Rücksendung den Warenwert zurückerstatten. Bitte legen Sie hierzu eine Rechnung mit Einzahlungsschein bei.

**Headquarters and Marketing Operations**

Via del Piano 29, P.O. Box 266  
CH-6915 Pambio-Noranco  
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

**Manufacturing and Technical Operations**

Via al Ponte 13, P.O. Box 622  
CH-6903 Lugano 3  
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

[www.ibsa.ch](http://www.ibsa.ch)  
[info@ibsa.ch](mailto:info@ibsa.ch)  
CHE-116.345.623 IVA



Dieser Rückruf wird leider zu einem vorübergehenden Lieferunterbuch führen. Wir werden Sie deshalb über die weitere Entwicklung in dieser Angelegenheit auf dem Laufenden halten. In der Zwischenzeit stehen Ihnen bei zusätzlichen Fragen jederzeit gerne zur Verfügung:

- Dr. Rinaldo Rossi, Head Medical Affairs, IBSA Schweiz  
Durchwahl: 058 360 16 90 oder Handy: 079 379 44 34
  
- Dr. Fabio Bernardi, Marketing Manager, IBSA Schweiz  
Durchwahl: 058 360 16 49 oder Handy: 079 220 43 58

Bitte entschuldigen Sie die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns schon im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen  
IBSA Institut Biochimique SA

Dr. Rinaldo Rossi  
Head Medical Affairs

Dr. Franco Daglio  
Fachtechnisch Verantwortliche Person