



Datum: 01.03.2022

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### **Rückruf Natrium chloratum «Bichsel» 0.9 %, Infusionslösung in PP-Beuteln 12 x 500 ml Artikel FE1010141, Charge L211838, Swissmedic Zulassungsnummer 29800 015**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat eine Meldung über eine Qualitätsabweichung bei oben genanntem Produkt erhalten. Es wurden freischwebende Partikel in einem Beutel festgestellt.

#### **Betroffene Produktreferenzen (Tabelle 1)**

<b>Artikel</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Verfalldatum</b>
FE1010141	Natrium chloratum «Bichsel» 0.9 % Infusionslösung in PP- Beuteln, 12 x 500 ml	L211838	05.12.2023

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde in Übereinkunft mit Swissmedic entschieden, die betroffene Charge vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück zu rufen.

#### **Problembeschreibung**

Ein Kunde hat bei einem Beutel der oben genannten Charge (L211838) mehrere freischwebende Partikel sowie punktuelle Verfärbungen in der Beutelfolie festgestellt.

#### **Auswirkungen für Patienten und Anwender**

Aufgrund des oben beschriebenen Sachverhalts besteht das potentielle Risiko einer intravenösen Verabreichung einer partikelbelasteten Lösung.

#### **Korrekturmassnahme**

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG informiert als Korrekturmassnahme alle belieferten Kunden, um mit sofortiger Wirkung die Sperrung und den Rückruf der noch vorhandenen Ware der betroffenen Charge anzuordnen.

Alle zurückgesendeten Einheiten werden einer nochmaligen Kontrolle unterzogen.

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG hat bisher keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse erhalten, die mit dieser Meldung zusammenhängen könnten.



## **Erforderliche Massnahmen beim Kunden, Vorgehen, um diesem Rückruf nachzukommen:**

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und stellen Sie die betroffene Charge gemäss Tabelle 1 unter Quarantäne.
2. Verwenden Sie die Infusionsbeutel der Charge L211838 nicht mehr.
3. Informieren Sie Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG anhand des Antwortformulars über die Menge der Infusionsbeutel der betroffenen Produktecharge an Lager und senden Sie diese zurück. Sie erhalten für die retournierte Ware eine Gutschrift.

Alle Produkte mit anderer Chargennummer, als die vom Rückruf betroffene Charge L211838, können weiterhin verwendet werden.

## **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**

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. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Wir bitten Sie um Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars baldmöglichst, jedoch spätestens bis 07.03.2022 per Email an: [pharmacovigilance@bichsel.ch](mailto:pharmacovigilance@bichsel.ch).

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe, bitten Sie die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer +41 33 827 80 38 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Daniel Eiermann  
Fachtechnisch verantwortliche Person  
Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG



## Antwortformular

### Rückruf Natrium chloratum «Bichsel» 0.9 %, Infusionslösung in PP-Beuteln 12 x 500 ml Artikel FE1010141, Charge L211838, Swissmedic Zulassungsnummer 29800 015

Bitte in Verbindung mit dem Rückrufschreiben «Dringende Sicherheitsinformation» vom 28. Februar 2022 lesen.

Bitte senden Sie dieses Formular an [pharmacovigilance@bichsel.ch](mailto:pharmacovigilance@bichsel.ch) zurück.

<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Name des Ansprechpartners:</b>	
<b>E-Mail:</b>	

- Wir bestätigen, den Hinweis zur Dringenden Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und verstanden zu haben.
- Wir erklären hiermit, ab sofort die in der Sicherheitsinformation gelistete Charge nicht mehr zu verwenden und die noch an Lager befindliche Ware (gemäss Angabe zu «Menge» in Tabelle 2) zu retournieren. Wir beantragen für diese eine Warengutschrift.

### Gutschrift für retournierte Ware (Tabelle 2):

Artikel	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfalldatum	Menge/Pack (bitte ausfüllen)
FE1010141	Natrium chloratum «Bichsel» 0.9 % Infusionslösung in PP- Beuteln, 12 x 500 ml	L211838	05.12.2023	

Datum, Unterschrift und Stempel:

---