



Vernier, 18. April 2016

Information über Medikamentenrückruf

Rückruf von Taxotere[®] und Docetaxel Zentiva[®], Konzentrat für Infusionslösung
20 mg/1 ml und 80 mg/4 ml – 1 Durchstechflasche,
Zulassungsnummern: 62120 und 58696

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sanofi-aventis (schweiz) ag in Absprache mit Swissmedic 11 Chargen von Taxotere[®] und Docetaxel Zentiva[®] bis auf Stufe Detailhandel zurückruft:

Taxotere[®] 20 mg/1 ml

Lot: **4F180A** Exp: **31.10.2016**
Lot: **5F200A** Exp: **30.04.2017**
Lot: **5F206A** Exp: **31.05.2017**
Lot: **5F218A** Exp: **31.08.2017**

Docetaxel Zentiva[®] 20 mg/1 ml

Lot: **5F189A** Exp: **31.01.2017**
Lot: **5F200A** Exp: **30.04.2017**
Lot: **5F201A** Exp: **30.04.2017**
Lot: **5F207B** Exp: **31.05.2017**

Taxotere[®] 80 mg/4 ml

Lot: **5F219A** Exp: **31.08.2018**

Docetaxel Zentiva[®] 80 mg/4 ml

Lot: **5F219A** Exp: **31.08.2018**
Lot: **5F225A** Exp: **31.10.2018**

Sanofi identifizierte einen Defekt in der Abfülllinie der Flaschen, durch den es bei einer geringen Anzahl Flaschen zu einem erhöhten Verdampfen des Lösungsmittels kam. Dadurch kann es bei einer begrenzten Anzahl von Flaschen zu einer leichten Erhöhung der Konzentration kommen.

Die Menge des Wirkstoffes je Flasche ist unverändert. Daher besteht kein Risiko wenn der gesamte Flascheninhalt einem Patienten verabreicht wird.

Falls nur ein Teil einer Flasche verabreicht wird, kann es zu einer leichten Überdosierung kommen. Die Folge wäre eine Zunahme der bekannten unerwünschten Wirkungen von Docetaxel.

Falls mehrere Flaschen für eine Infusion verwendet werden, reduziert sich das Risiko einer Überdosierung.

Sanofi hat die Ursache des Defekts behoben.

Ausser den oben genannten Chargen sind keine weiteren Chargen betroffen.

Erforderliche Aktionen:



- Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.
- Kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen wie folgt zurück:
- Die retournierte Ware muss unbedingt ausreichend verpackt werden, um Glasbruch und Auslaufen des Produktes zu vermeiden.

Unsere direkten Kunden können uns das Produkt ab sofort an die folgende Adresse retournieren:

**Voigt Industrie Service AG
Retouren Sanofi
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp**

Alle Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, müssen die Produkte direkt an ihre Grossisten zurückschicken. Diese werden uns die Produkte anschliessend an Voigt Industrie Service AG (an die oben stehende Adresse) retournieren.

Die betroffenen Packungen, die uns im Rahmen dieses Rückrufs retourniert werden, werden nach Ihren Wünschen gutgeschrieben oder ersetzt.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) an das Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken, entweder mittels entsprechendem Meldeformular oder über das elektronische Meldeportal ELViS. Alle benötigten Informationen sind auf der Website von Swissmedic zu finden (www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance). Das Formular kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
sanofi-aventis (suisse) sa

Dr. Martin Hartmann, Stv. FvP

Guido Businger, Country Chair

Andrea Meyer

General Manager BU DCV & BU Gen Med

General Manager BU Sanofi Genzyme