



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

**WICHTIGE INFORMATION
CHARGENRÜCKRUF BUCCOLAM**

April 2018

**Chargenrückruf BUCCOLAM 2,5mg, 5 mg, 7,5mg und 10mg (Midazolam)
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Zulassungsnummer: 62556 (Swissmedic)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Shire möchte Sie über den vorsorglichen Rückruf von BUCCOLAM (Midazolam) Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle informieren. Die in untenstehender Tabelle angegebenen Chargen werden mit sofortiger Wirkung in Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel zurückgerufen:

Produkt	Shire Artikelnummer	Pharmacode	Charge	Ablaufdatum
BUCCOLAM 2,5 mg	501014	5827862	1704012	31-Aug-2018
			5711010	31-Mar-2019
BUCCOLAM 5 mg	501015	5827879	1702015	30-Jun-2018
			1704030	30-Sep-2018
			5708015	31-Dec-2018
			5710013	28-Feb-2019
BUCCOLAM 7,5 mg	501016	5827885	1612028	30-Apr-2018
			1702048	31-Jul-2018
			1704024	30-Sep-2018
			1706008	31-Oct-2018
			5708018	31-Dec-2018
BUCCOLAM 10 mg	501017	5827891	1701030	30-Jun-2018
			1703031	31-Aug-2018
			1706012	31-Oct-2018
			5709024	31-Jan-2019

Diese vorsorgliche Massnahme wurde aufgrund von Meldungen von Qualitätsmängeln der BUCCOLAM Applikationsspritze getroffen. Nach Entfernen der roten Schutzkappe kann der durchscheinend-weisse Verschluss auf der Spitze der Applikationsspritze verbleiben. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass die Verabreichung verzögert wird oder die Verschlusskappe versehentlich in den Mund des Patienten gelangt mit der Gefahr des Verschluckens oder der Aspiration. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist sehr gering. Für weitere Informationen beachten Sie bitte den im November 2017 auf der Swissmedic Homepage publizierten DHPC und die diesem Rückruf beigelegte Kundeninformation.



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

Shire bittet Sie um Folgendes:

- Überprüfen Sie alle BUCCOLAM Packungen und separieren Sie die oben genannten Chargen aus Ihrem Bestand.
- Kontaktieren Sie unseren Logistikpartner AMEDIS (Tel: 0848 844 400) für die Rücksendung oder Abholung der betroffenen Chargen.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie dieses an unseren Logistikpartner AMEDIS. Bitte schicken Sie das Formular auch zurück, wenn Sie keine der betroffenen Chargen in Ihrem Bestand haben. Mit Ihrer raschen Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens und werden nicht nochmals von uns kontaktiert.
- Mit Erhalt des Antwortformulars können wir Ihnen umgehend den Austausch der Produkte anbieten. Die Verfügbarkeit der Produkte ist gesichert.
- Bitte informieren Sie auch Ihrerseits belieferte Kunden, z.B. Grosshändler, Kliniken, Ärzte und Apotheken und holen Sie betroffene Buccolam Chargen von diesen zurück.

Shire möchte Sie ausserdem darüber informieren, dass auch neu ausgelieferte Chargen bis auf weiteres mit einem an Patienten, Eltern und Pflegende adressierten Informationsschreiben versehen werden. Dies wird als notwendig erachtet, weil bis zur Einführung eines neuen Verschlussystems weiterhin ein kleines Risiko besteht, dass eine Verschlusskappe nicht wie vorgesehen funktioniert und das beschriebene Problem auftritt. Shire minimiert dieses Risiko bei neu ausgelieferten Chargen durch eine 100%ige Prüfung jeder Verschlusskappe in der Produktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten auch an Shire gemeldet werden. Bitte emailen Sie an drugsafety@shire.com.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Shire Medical Information Department unter medinfoEMEA@shire.com oder die fachtechnisch verantwortliche Person der Shire Switzerland GmbH.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und die Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars.

Freundliche Grüsse

Dr. Albert Jacober
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Tel: +41 41 288 45 77
Mobile: +41 79 536 78 50
www.shireswitzerland.ch

Rute Fernandes
General Manager of Switzerland
Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
CH-6301 Zug
Tel: +41 41 288 43 30
Mobile: +41 79 582 50 72
www.shireswitzerland.ch



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

Kundenantwort

BUCCOLAM Rückruf
Shire Artikelnummer: 501014, 501015, 501016, 501017

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es an:

Fax: +41 21 694 31 40

E-Mail: Admin.PWS@amedis.ch

Adresse: Amedis-UE SA PWS
Route de Chardonne 8
CH-1070 Puidoux

Name und Adresse:	
Kundenantwortfax ausgefüllt von:	
Telefonnummer:	

Wir haben das genannte Schreiben erhalten und die daraus resultierenden Aktionen durchgeführt. Wir haben auch alle von uns belieferten Stellen informiert und holen – sofern zutreffend – den Restbestand von diesen zurück.

Wir haben **keinen Bestand**.

Wir haben **folgenden Bestand**:

Shire Artikelnummer	Charge	Menge

Unterschrift/ Datum:
