

**WICHTIGE INFORMATION**

Cham, 22. August 2024

**Zemplar (paricalcitolium), Injektionslösung**

**Übersetzungsfehler im französischen Text der Packungsbeilage**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchte AbbVie Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

**Zusammenfassung**

Bei allen sich aktuell auf dem Schweizer Markt befindlichen Chargen von Zemplar 5 µg/ml, Injektionslösung ist in der beigelegten Packungsbeilage ein Übersetzungsfehler im französischen Text, Rubrik «Dosierung/Anwendung» enthalten. Der Deutsche Text ist korrekt.

Folgende sich zur Zeit auf dem Markt und innerhalb der Haltbarkeitsdauer befindenden Chargen sind betroffen:

Charge	Stärke	Ablaufdatum
A000067728	5 µg/ml	28.02.2027
A000065996	5 µg/ml	31.01.2027
A000063736	5 µg/ml	31.10.2026
A000059936	5 µg/ml	30.04.2026
A000058155	5 µg/ml	28.02.2026
A000056593	5 µg/ml	31.01.2026
A000054747	5 µg/ml	30.10.2025
A000054545	5 µg/ml	31.10.2025
A000049817	5 µg/ml	30.04.2025
A000044174	5 µg/ml	31.10.2024
A000045101	5 µg/ml	30.09.2024

Die aktuelle Fachinformation mit korrekter französischer Übersetzung ist unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert.

AbbVie arbeitet an der Korrektur der Packungsbeilage. Bis die korrigierte Version verfügbar ist, wird dieses Schreiben allen Lieferungen von Zemplar 5 µg/ml, Injektionslösung beigelegt

**Hintergrundinformation**

Die französische Übersetzung der Fachinformation mit «Stand der Information» Dezember 2020 enthält in der Rubrik «Dosierung/Anweisung», die Information, dass bei der Anfangsdosierung «das Intervall zwischen 2 Injektionen nicht mehr als 2 Tage betragen darf».

**Die korrekte Information** zur Anfangsdosierung lautet jedoch, dass «die Injektionshäufigkeit eine Injektion alle zwei Tage nicht übersteigen darf».

## **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

## **Kontaktangaben**

Bei Fragen melden Sie sich bitte an unsere Medizinische Abteilung (Tel.: 041 399 16 89 oder Email: [medinfo.ch@abbvie.com](mailto:medinfo.ch@abbvie.com)).

Mit freundlichen Grüßen

AbbVie AG