

Allschwil, im August 2024

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Chargenrückruf

#### Monofer (Zul.-Nr. 67001)

#### Injektions-/Infusionslösung zur intravenösen Verabreichung

Sehr geehrte Damen und Herren

in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) informieren wir Sie hiermit über einen Rückruf der nachfolgend aufgelisteten Chargen von Monofer Injektions-/Infusionslösung zur intravenösen Verabreichung (Zul.-Nr. 67001) bis auf Stufe Detailhandel:

Arzneiform	Packungsgrösse	Charge	Verfall	Freigabe
Monofer 100mg/ml	1 x 5 ml	230504A-3	Mai 2026	29.02.2024
Monofer 100mg/ml	5 x 5 ml	230504A-2	Mai 2026	29.02.2024

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund eines nach Produktentnahme vorgefundenen Glassplitters in einem Vial der im polnischen Markt vertriebenen Bulkcharge 230504A.

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.

#### Erforderliche Massnahmen

- Die genannten Chargen dürfen nicht weiter verwendet werden.
- Die Rückrufinformationen sind bis auf Stufe Detailhandel weiterzuleiten.
- Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und melden Sie alle vorhandenen Packungen der oben genannten Chargen mit Angabe der Chargennummer und Anzahl Packungen pro Charge bis spätestens 20. September 2024 an [sales@pierre-fabre-pharma.com](mailto:sales@pierre-fabre-pharma.com).
- Wir senden Ihnen eine vorfrankierte Retouren-Etikette mit der Rücksendeadresse.
- Sie erhalten eine Gutschrift, sobald die Ware bei uns eingetroffen ist.

Kunden, die über einen Zwischenhändler (z. B. Großhändler) bestellt haben, werden gebeten, die Ware an ihren Lieferanten bzw. Grosshändler zurückzusenden.

### 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.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 061 487 88 88 oder E-mail: [info.pharma.ch@pierre-fabre.com](mailto:info.pharma.ch@pierre-fabre.com) gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch den Rückruf entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Pierre Fabre Pharma AG

Frederike Podevin  
General Manager DACH

Martin Fetz  
Fachtechnisch verantwortliche Person  
(FVP)