

((Firma))
((Name des Empfängers))
((Strasse Nr.))
((PLZ Ort))

Basel, im August 2024

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von Kefzol®, 2g Vial, Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/Infusionslösung, OP 10, Chargen CC22005, CC22006 und CC23003 (Zulassungsnummer 38210)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf von Kefzol®, 2g Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/Infusionslösung, OP 10, Chargen CC22005, CC22006 und CC23003 bis auf **Stufe Detailhandel** (Grossisten, Apotheken, Ärzte Heime und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Der Rückruf erfolgt aufgrund verzögerter Löslichkeit des Wirkstoffes bei der Zubereitung für die intravenöse Injektion.

Vom Rückruf betroffen sind ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnten Chargen und Packungsgrössen:

| Präparat | Chargen-Nr. | Verfalldatum | Pharmacode |
|---|-------------|--------------|------------|
| Kefzol®, 2g Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/ Infusionslösung, OP 10 | CC22005 | 12.2024 | 2919121 |
| Kefzol®, 2g Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/ Infusionslösung, OP 10 | CC22006 | 12.2024 | 2919121 |
| Kefzol®, 2g Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/ Infusionslösung, OP 10 | CC23003 | 03.2025 | 2919121 |



Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie uns die betroffenen Packungen von Kefzol®, 2g Pulver zur Herstellung einer i.v. Injektions-/Infusionslösung, OP 10, Charge CC22005, CC22006 und CC23003 auf dem **umgekehrten Lieferweg** mit dem ausgefüllten Arzneimittelformular zurück.

Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 oder unter der E-Mail-Adresse office@tevapharma.ch oder order@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Teva Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person