

Adresse

Basel, den 12. Oktober 2021

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von Clozapin-Mepha® (Zulassungsnummer 66937)

Clozapin-Mepha® Tabletten, 25 mg, OP 50, Charge M2017182

Clozapin-Mepha® Tabletten, 200 mg, OP 50, Charge M2014600

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über einen vorsorglichen Rückruf von Clozapin-Mepha® Tabletten 25 mg OP 50, Charge M2017182 und Clozapin-Mepha® Tabletten 200 mg OP 50, Charge M2014600 bis auf **Stufe Detailhandel** (Apotheken, Ärzte und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Grund für den Rückruf

Der Rückruf erfolgt aufgrund von vereinzelt fehlenden Etiketten (siehe Abbildung) auf der Faltschachtel mit dem Hinweis, dass der Apotheker Clozapin-Mepha® nur gegen **Rezept mit Vermerk «BBK sic!»** (Blutbildkontrolle wird durchgeführt) abgeben darf. Das Medikament selbst weist keinen Qualitätsmangel auf.



Bitte kontrollieren Sie deshalb, ob auf den Faltschachteln der unten aufgeführten Chargen diese zusätzliche Etikette vorhanden ist.

Vom Rückruf betroffen sind ausschliesslich Clozapin-Mepha® Packungen **ohne** die oben abgebildete Etikette.

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Clozapin-Mepha®, 25mg, OP 50	M2017182	09.2023	7653260
Clozapin-Mepha®, 200mg, OP 50	M2014600	07.2023	7653283

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden uns die betroffenen **Packungen mit fehlender Etikette** von **Clozapin-Mepha® Tabletten, 25 mg OP 50 Charge M2017182** und **Clozapin-Mepha® Tabletten 200 mg OP 50, Charge M2014600** auf dem **umgekehrten Lieferweg** 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 zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

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 oder der E-Mail-Adresse info@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

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

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person