

Schaffhausen, März 2024

# Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen × 0,3 ml

Vorsorglicher Rückruf der Charge 5S28 des Produkts Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen × 0,3 ml

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf einer Charge Spersallerg® SDU – 20 Einzeldosen × 0,3 ml **bis auf Stufe Patienten** durchführen.

Dieser Rückruf betrifft ausschliesslich die folgende Charge:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen × 0,3 ml	1857122	5S28	03/2026

Andere Chargen oder Packungsgrössen von Spersallerg® sind nicht von diesem Rückruf betroffen.

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund einer möglichen abnormalen Tendenz zum Anstieg des pH-Werts und einer Verunreinigung während der Haltbarkeit der Charge 5S28. Uns liegt bisher keine Meldung einer unerwünschten Reaktion vor, die auf die Abweichung zurückzuführen sein könnte.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und retournieren Sie die Packungen der betroffenen Charge über den umgekehrten Lieferweg (d.h. wenn Sie die Ware beim Grosshändler bestellt haben, geben Sie sie bitte an den Grosshändler zurück).

Bitte verwenden Sie hierzu das beigegefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Nach Eingang und Kontrolle der Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

Bitte informieren Sie die Patienten, die das Produkt Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen × 0,3 ml

(Charge 5S28) erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf und fordern Sie sie auf, betroffene Packungen zurückzugeben.

Für die Lieferung neuer Ware zum Wiederauffüllen Ihrer Bestände wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Ansprechpartner.

Für die Meldung jeglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic den betroffenen Personen die Nutzung des für diesen Zweck eingerichteten Electronic Vigilance Systems (ELViS). Alle erforderlichen Informationen hierzu finden Sie auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Mit jeglichen Fragen wenden Sie sich gern schriftlich an [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com) oder telefonisch an 052 630 00 55.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Umstände, die Ihnen durch den vorsorglichen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mitwirkung.

Charlotte Bizagut

Fachtechnisch

verantwortliche Person

Théa PHARMA S. A.

Nicolas Graber

General Manager

Théa PHARMA S. A.

## Rückrufformular

Wir bitten Sie, dieses Formular mit den Packungen der betroffenen Chargen vor dem 30. März 2024 zu retournieren.

- Wir haben von der betroffenen Ware nichts im Bestand (Bitte senden Sie das Formular an [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com))
- Wir retournieren die betroffene Ware (Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus, indem Sie in den grau unterlegten Feldern die Zahl der jeweils retournierten Packungen angeben, und geben Sie die Ware zusammen mit dem Formular zurück)

Bitte retournieren Sie die Packungen der betroffenen Chargen auf dem umgekehrten Weg, auf dem Sie sie bezogen haben.

Für die retournierten Packungen erhalten Sie eine Gutschrift.

Produkt	Charge	Verfallsdatum	Anzahl retournierter Packungen
Spersallerg® SDU, 20 Einzeldosen × 0,3 ml	5S28	03/2026	

Anschrift/Stempel

---

---

---

Vor- und Nachname/Unterschrift

---

---

---