



Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Fabrikation steriler Lösungen · Versorgungszentrum für Heimpatienten

Weissenaustrasse 73, CH-3800 Interlaken, Tel. +41 (0)33 827 80 00, Fax +41 (0)33 827 80 99, info@bichsel.ch, www.bichsel.ch

Datum: 18.05.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf Kaliumzusatzlösung für Hämodialysekonzentrate 54 ml Artikel FE1010067, Charge L201714

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG hat eine Meldung über eine Qualitätsabweichung bei oben genanntem Produkt erhalten. Es wurde eine überfüllte Flasche festgestellt.

Betroffene Produktreferenzen (Tabelle 1)

Artikel	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfalldatum
FE1010067	Kaliumzusatzlösung für Hämodialysekonzentrate 54 ml = 189 mmol K ⁺ , PPF à 54 ml	L201714	30.09.2023

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde entschieden, die betroffene Charge vorsorglich vom Markt zurück zu rufen.

Es gibt keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen beim Patienten.

Problembeschreibung

Ein Kunde hat bei einer Flasche der oben genannten Charge (L201714) eine deutliche Abweichung in der Füllmenge, im Sinne einer Überbefüllung, festgestellt. Es handelt sich gemäss aktuellem Kenntnisstand um ein isoliertes Vorkommnis.

Auswirkungen für Patienten und Anwender

Aufgrund des oben beschriebenen Sachverhalts besteht das potentielle Risiko einer Kaliumüberdosierung während der Hämodialyse, was zu leichter bis schwerer Hyperkaliämie beim Patienten führen könnte.

Korrekturmassnahme

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG informiert als Korrekturmassnahme alle belieferten Kunden, um mit sofortiger Wirkung die Sperrung und den Rückruf der noch vorhandenen Ware der betroffenen Charge anzuordnen.

Alle zurückgesendeten Einheiten werden einer nochmaligen Kontrolle unterzogen.

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG hat bisher keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse erhalten, die mit dieser Korrekturmassnahme zusammenhängen könnten. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine zusätzlichen spezifischen Massnahmen zur Nachbeobachtung der Patienten erforderlich.

Erforderliche Massnahmen beim Kunden, Vorgehen, um diesem Rückruf nachzukommen:

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und stellen Sie die betroffene Charge gemäss Tabelle 1 unter Quarantäne.
2. Verwenden Sie die Flaschen der Charge L201714 nicht mehr.
3. Informieren Sie Laboratorium Dr. G. Bichsel AG anhand des Antwortformulars über die Menge der Flaschen der betroffenen Medizinproduktecharge an Lager und senden Sie diese zurück. Sie erhalten für die retournierte Ware eine Gutschrift.

Alle Produkte mit anderer Chargennummer, als die vom Rückruf betroffene, können problemlos verwendet werden.

Wir bitten Sie um Rücksendung des ausgefüllten Antwortformulars baldmöglichst, jedoch spätestens bis 28.05.2021 per Email an: pharmacovigilance@bichsel.ch.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe, bitten Sie die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer +41 33 827 80 28 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Tamara Bauer

Leiterin QM, FvP



Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Fabrikation steriler Lösungen · Versorgungszentrum für Heimpatienten

Weissenaustrasse 73, CH-3800 Interlaken, Tel. +41 (0)33 827 80 00, Fax +41 (0)33 827 80 99, info@bichsel.ch, www.bichsel.ch

Antwortformular

Rückruf Kaliumzusatzlösung für Hämodialysekonzentrate 54 ml, Artikel FE1010067, Chargennummer L201714

Bitte in Verbindung mit dem Rückrufschreiben zu Dringende Sicherheitsinformation vom 18. Mai 2021 lesen.

Bitte senden Sie dieses Formular an pharmacovigilance@bichsel.ch zurück.

Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Name des Ansprechpartners:	
E-Mail:	

- Wir bestätigen, den Hinweis zur Dringenden Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und verstanden zu haben.
- Wir erklären hiermit, ab sofort die in der Sicherheitsinformation gelistete Charge nicht mehr zu verwenden und die noch an Lager befindliche Ware (gemäss Angabe zu «Menge» in Tabelle 2) zu retournieren. Wir beantragen für diese eine Warengutschrift.

Gutschrift für retournierte Ware (Tabelle 2):

Artikel	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfalldatum	Menge (bitte ausfüllen)
FE1010067	Kaliumzusatzlösung für Hämodialysekonzentrate, 54 ml = 189 mmol K ⁺ , PPF à 54 ml	L201714	30.09.2023	

Datum, Unterschrift und Stempel:
