

„Anschrift“

München, den 21.08.2013

**Wichtige Sicherheitsinformation: Rückruf  
Soliris® 300mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit möchten wir, die Alexion Pharma Germany GmbH, Sie über den Rückruf von **Soliris® 300mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung der Chargen 00010D und 00010DR**, auf Grund sichtbarer Partikel in einigen Durchstechflaschen informieren. Die Verabreichung von parenteralen Arzneimitteln, die sichtbare Partikel enthalten, stellt ein potentiell Sicherheitsrisiko für die Patienten dar, insbesondere in Bezug auf Immunogenität und thromboembolische Ereignisse. Bisher wurden nicht vermehrt schwerwiegende Nebenwirkungen zu den oben genannten Chargen gemeldet.

Um die Sicherheit unserer Patienten zu gewährleisten, bitten wir Sie folgende Produktionschargen von Soliris® 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Chargen-Nr.: 00010D  
00010DR  
Ablaufdatum: 11/2014**

an unser Logistikzentrum

**Arvato  
Gottlieb-Daimler-Str.1  
33428 Harsewinkel**

mit dem Hinweis „Rückruf Soliris®“ zu schicken

Wir bitten Sie höflichst, uns den Erhalt dieser Rückrufinformation umgehend per E-Mail zu bestätigen und den Bestand an Durchstechflaschen der o.g. Chargen in Ihrer Apotheke zu prüfen.

Des Weiteren bitten wir Sie, den behandelnden Arzt über diese Rückrufaktion zu informieren und ihn zu bitten eventuelle Bestände der betroffenen Chargen an Sie zu übergeben.

Falls Sie über einen Soliris® Bestand aus den Produktionschargen **00010D und/oder 00010DR** verfügen, bitten wir Sie um:

1. Bestätigung, dass diese Durchstechflaschen vom übrigen Soliris® Bestand getrennt wurden und nicht an Patienten verabreicht werden.
2. Mitteilung, welche Chargen-Nr. Sie aussortiert haben und in welchen Mengen.
3. Bestätigung, dass Sie Soliris® an unser Logistikzentrum in Harsewinkel zurückgeschickt haben.

Bitte schicken Sie die Bestätigung entweder per E-Mail an: [waibeld@alxn.com](mailto:waibeld@alxn.com) oder per Fax an: +49 89 51 51 87 21.

Sobald die Bestätigung der Rücklieferung von betroffenen Chargen eingetroffen ist, werden Sie Ersatzlieferungen aus Produktionschargen erhalten, die nicht von diesem Rückruf betroffen sind.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch für Sie entstehen.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung. Sollten Sie Rückfragen oder weiteren Informationsbedarf haben, setzen Sie sich bitte mit Frau Dr. D. Waibel (Tel.: +49 89 45 70 91 380 oder E-Mail: [waibeld@alxn.com](mailto:waibeld@alxn.com)) in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen,  
Alexion Pharma Germany GmbH



Dr. Susanne Specht  
Geschäftsführerin (DE/AT)



Dr. Dagmar Waibel  
Leitung Pharmaceutical Affairs (DE/AT)