



WICHTIGE MITTEILUNG

Dezember 2020

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Inkorrekte Rekonstitutionsangabe auf der Faltschachtel

Gefahr der Überdosierung

Kadcyla® 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates (Trastuzumabum Emtansinum) – Inkorrekte Rekonstitutionsangabe auf der Faltschachtel der Charge B2004B06

Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie mit Packungen der Kadcyla 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates der Charge B2004B06 beliefert worden sind oder generell Kadcyla 160 mg anwenden. Auf der Faltschachtel der Charge **B2004B06** wurde die Verdünnung irrtümlicherweise falsch angegeben. Auf der Faltschachtel steht, dass das Pulver mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert wird um eine Konzentration von 20 mg/ml Trastuzumabum Emtansinum zu erhalten. Um diese Konzentration zu erhalten, wären aber **korrekterweise 8 ml Wasser** für Injektionszwecke nötig. Eine falsche Rekonstitution führt zu einer höheren Konzentration von 32 mg/ml (anstelle von 20 mg/ml) und damit zu einer möglichen Überdosierung von Kadcyla (Trastuzumabum Emtansinum).

Der Fehler lässt sich auf die Kadcyla 160 mg Packung der Charge B2004B06 eingrenzen. Andere Kadcyla 160 mg Chargen sind nicht betroffen. Die Kadcyla 100 mg Packungen sind ebenfalls nicht von dieser Abweichung betroffen.

Bitte beachten Sie, dass die Fachinformation (Stand Februar 2020), die der Charge B2004B06 beigelegt ist, die folgende korrekte Rekonstitutionsanweisung beinhaltet und befolgt werden soll:

Roche Pharma (Schweiz) AG

www.roche.ch/pharma

Gartenstrasse 9
CH-4052 Basel



Kadcyla 160 mg: Rekonstitution mit 8 ml Wasser für Injektionszwecke, Konzentration 20 mg/ml

Die aktuell genehmigte Fachinformation finden Sie auf www.swissmedicinfo.ch.

Ein Qualitätsmangel des Arzneimittels selber liegt nicht vor. Um Therapieunterbrüche zu vermeiden, hat Swissmedic der Weiterverwendung von bereits ausgelieferten Einheiten der Charge B2004B06 zugestimmt, vorbehaltlich einer immediaten und vollständigen Information der belieferten Kunden. Ab voraussichtlich Mitte Februar 2021 können Sie neue Kadcyla 160 mg Packungen mit korrigierten Rekonstitutionsangaben auf der Faltschachtel bestellen. Sollten Sie bis dahin nicht genügend Kadcyla 160 mg Packungen haben, können Sie Kadcyla 100 mg Packungen bestellen und damit temporär die Kadcyla 160 mg substituieren. Für den Therapieplan bzw. Dosierung bitten wir Sie die Fachinformation zu konsultieren.

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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 Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Kadcyla benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. med. Kerstin Ebel, Director Medical Affairs (Tel.: 061 715 42 28, kerstin.ebel@roche.com) oder Dr. Jakob Striffler, Medical Science Manager (Tel.: 061 715 42 83, jakob.striffler@roche.com).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Gifty Dwamena
QA Manager / StV. FvP

Dr. med. Wolfgang Specker
Director Patient Safety / Local Safety Responsible

Roche Pharma (Schweiz) AG

www.roche.ch/pharma

Gartenstrasse 9
CH-4052 Basel