

Zug, im Februar 2018

## **Velcade® 3.5mg (Bortezomib), Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

### **Chargenrückruf aufgrund fehlerhaften (drehbare/lose) Metallkappen auf Velcade® 3.5mg Durchstechflaschen bestimmter Chargen.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf unsere sicherheitsrelevante Information vom 4. Januar 2018 (vgl. DHCP-Publikation auf der Swissmedic Homepage) möchten wir Ihnen mitteilen, dass sich Janssen in Abstimmung mit Swissmedic entschieden hat, die Chargen mit potentiell fehlerhaften Metallkappen vorsorglich vom Markt zurückzurufen, nachdem ausreichend Ersatzware für die Patientenversorgung zur Verfügung steht.

Wir möchten Sie daher bitten, vorhandene Lagerbestände der nachfolgend aufgeführten Chargen zu retournieren.

Velcade® 3.5 mg (Bortezomib), Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

<b>Chargennummer</b>	<b>Verfall-Datum</b>	<b>Auslieferzeitraum</b>
GJZT700	09.2019	5.7. – 21.9.2017
GJZT800	09.2019	14.08. – 21.09.2017
GJZT801	09.2019	25.10. – 26.10.2017
GJZTA00	09.2019	21.9. – 25.10.2017
GLZSM00	11.2019	26.10. – 5.12.2017
GLZSM01	11.2019	4.12. – 21.12.2017

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Janssen hat die Ursache für mögliche lose/drehbare Metallkappen untersucht und korrigiert. Die bisher an den Mustern durchgeführten Tests ergaben keinen Hinweis, dass die Integrität oder Sterilität der Durchstechflaschen beeinträchtigt sind.

Dieser Rückruf stellt eine vorsorgliche Massnahme dar. Alternative Chargen sind in ausreichender Anzahl verfügbar um die Patientenversorgung zu gewährleisten. Eine bestehende Therapie soll nicht unterbrochen werden.

Janssen-Cilag AG

Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug  
tel +41 58 231 34 34  
fax +41 58 231 34 00



Bitte nehmen Sie zwecks Austausch der Chargen mit unserem Customer Service Kontakt auf und retournieren Sie anschliessend die betroffenen Packungen bis zum 28. Februar 2018 an unseren Logistikpartner Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (z.H. Retourenabteilung).

Customer Service: Tel. 058 231 34 34 - bitte die 2 wählen, bzw. per email an JACCH-Orders@its.jnj.com.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34 - bitte die 3 wählen bzw. per email an alpmedinfo@its.jnj.com).

### **Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

**Janssen-Cilag AG**

Werner Spitznagel  
Fachtechn. verantwortl. Person

Nina Winderle  
Commercial Head Multiple Myeloma & AML