



AMGEN Switzerland AG
Dammstrasse 21, Postfach 1459
CH-6301 Zug
Telephone +41 41 369 01 00
Telefax +41 41 369 02 00

Zug, im März 2018

Vectibix® 400 mg (Panitumumab; Zulassungsnummer 57872), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vorsorglicher Chargenrückruf aufgrund fehlerhaften (losen) Metallkappen auf Vectibix® 400 mg Durchstechflaschen bestimmter Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Amgen in Absprache mit Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf von Vectibix® 400mg Chargen mit potentiell fehlerhaften Metallkappen auf Stufe Detailhandel durchführt.

Wir möchten Sie daher bitten, vorhandene Lagerbestände der nachfolgend aufgeführten Chargen zu retournieren. Die Verfügbarkeit von Ersatzware ist sichergestellt.

Vectibix® 400 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 1 Durchstechflasche

Chargennummer	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
1083219	31. Januar 2020	04-Dez-2017 bis 05-Feb-2018
1084296	31. Januar 2020	05-Feb-2018 bis 08-Mär-2018

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

Amgen hat die Ursache für potentielle lose Metallkappen untersucht und korrigiert, die in einem kleinen Prozentsatz der Durchstechflaschen in diesen Chargen beobachtet wurden. 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.

Ablauf des Rückrufs und Firmenkontakte

1. Bitte prüfen Sie Ihr Medikamenteninventar, um festzustellen, ob Sie betroffene Vectibix® 400mg Chargen an Lager haben. Falls ja, sollten diese Chargen nicht weiter ausgeliefert oder verabreicht werden.
2. Bitte füllen Sie das Antwortformular mit den jeweiligen Mengen der betroffenen Chargen aus.
3. **Bitte informieren Sie uns, auch wenn Sie diese Chargen nicht mehr in Ihren Beständen haben.**
4. Faxen Sie das Antwort-Formular an: Customer Service Faxnummer 0800-563959 oder per e-mail an kundenservice-ch@amgen.com.

Meldungen von vermuteten unerwünschten 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 Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

Unser Kundendienst wird Sie kontaktieren, um die Abholmodalitäten mit Ihnen zu besprechen und die Retoure zu organisieren. Sie werden eine Gutschrift für jede retournierte Durchstechflasche erhalten.

Wir möchten Sie bitten, dass Sie uns eine neue reguläre Bestellung mit einem Hinweis auf den Rückruf für Ihren Produktebedarf senden, damit wir Sie umgehend mit neuer Ware beliefern können.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte die Abteilung Medical Information von AMGEN Switzerland AG unter medinfo-ch@amgen.com.

Für weitere Nachfragen oder Informationen steht Ihnen unser Kundenservice jederzeit telefonisch zur Verfügung unter: Deutsch: 0800-563597, Französisch 0800-563598 und Italienisch: 0800-563868.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Amgen Switzerland AG

Michaela Wellmann
Fachtechnisch verantwortliche Person

Jan-Henrik Terwey
Medical Director

Vectibix 400 mg Rückruf Antwort-Formular

Name des Grosshändlers / Kunden	
Name der Kontaktperson	
Funktion der Kontaktperson	
Telefon-Nr. Kontaktperson	
Fax Nr. Kontaktperson	
E-mail Kontaktperson	
Adresse	
Land	Schweiz
Telefon Nr. (Allgemein/Rezeption)	
Fax-Nr. (Allgemein/Rezeption)	

Vectibix 400 mg Charge	Anzahl geliefert durch Amgen	Anzahl an Lager	Anzahl ausgeliefert/ verabreicht
1083219			
1084296			

Formular ausgefüllt von: (Name und Funktion)	
Datum und Unterschrift:	

Bitte faxen oder mailen Sie dieses Formular umgehend an

AMGEN Kundendienst

Fax Nummer **0800-563959** oder kundenservice-ch@amgen.com