

Rotkreuz, Oktober 2021

Recipient Name

Company Name

Address Line 1

Address Line 2

Country

WICHTIGE MITTEILUNG

**Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Inkorrekte Deklaration der Konzentration auf der Sekundärverpackung (Faltschachtel) der Charge LJ3661**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sandoz Pharmaceuticals AG informiert Sie in Absprache mit Swissmedic, weil Sie mit Packungen von Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung der **Charge LJ3661** beliefert worden sind.

Pharmacode	ZL.-Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum
4896105	56990	Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 ml	LJ3661	02.2024

Auf dem **Deckel der Faltschachtel** der Charge **LJ3661** wurde irrtümlicherweise die Konzentration mit **100 mg/17.6 ml** deklariert anstelle der korrekten Angabe von **100mg/16.7 ml**.

Falls bei der Zytostatika Herstellung von 100 mg/17.6 ml anstatt von 100 mg/16.7 ml Paclitaxel Sandoz®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ausgegangen wird, kann diese Annahme zu einer Überdosierung von ca. 5 % führen in Bezug auf die empfohlene Dosis.

Ein Qualitätsmangel des Arzneimittels selbst liegt nicht vor. Die fehlerhafte Beschriftung lässt sich auf die Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 ml Packung der Charge LJ3661 eingrenzen und befindet sich nur auf dem Deckel der Faltschachtel. Die Angaben auf der Etikette der Durchstechflaschen sind korrekt.

Andere Paclitaxel Sandoz Chargen oder Stärken sind nicht betroffen. Um Therapieunterbrüche zu vermeiden, hat Swissmedic der Weiterverwendung der Charge LJ3661 zugestimmt, vorbehältlich einer immediaten und vollständigen Information der belieferten Kunden.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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.

Für allfällige Retouren gelten die AGB der Sandoz Pharmaceuticals AG. Für weitere Auskünfte und Fragen steht Ihnen selbstverständlich unser Customer Service Sandoz (service.sandoz@sandoz.com) jederzeit gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und die gute Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Berina Cerovac
Produkt Manager Oncology & Hospital