



Pfäffikon, 22. Mai 2013

Wichtige Mitteilung

Rienso® (Ferumoxytol) - Chargenrückruf infolge Berichten zu Anaphylaxie/Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr geehrte Damen und Herren

Takeda Pharma AG, Schweiz, zieht die Charge Ch.-B. 32327, 32327A von Rienso® vorsorglich vom Markt zurück. Der Rückruf erfolgt vor folgendem Hintergrund:

Zusammenfassung

- Takeda Pharma AG hat Kenntnis von 4 Fällen einer möglichen Anaphylaxie/Überempfindlichkeitsreaktion erhalten, die sich in der Schweiz in den vergangenen 3 bis 4 Wochen ereignet haben und von unterschiedlichem Schweregrad waren. Ein Ereignis verlief tödlich.
- Für Takeda Pharma AG hat die Patientensicherheit oberste Priorität und weitere Informationen zu diesen 4 Fällen werden schnellstmöglich angefordert.
- Nach Rücksprache mit der nationalen Zulassungsbehörde, Swissmedic, wurde ein vorsorglicher Rückruf der kürzlich auf den Markt gebrachten Charge Ch.-B. 32327, 32327A von Rienso® eingeleitet. Anaphylaxien/Überempfindlichkeitsreaktionen sind bekannte unerwünschte Wirkungen parenteraler Eisenpräparate und in der Schweizer Fachinformation von Rienso® aufgeführt. Angesichts der beobachteten Häufung von Fällen und der bis dato begrenzten Exposition in der Schweiz ist jedoch zum Schutz der Patienten ein Rückruf der aktuell im Markt befindlichen Chargen von Rienso® angezeigt.
- Dieser Rückruf gilt mit sofortiger Wirkung bis auf Patientenebene, wie mit Swissmedic abgesprochen.

Behandlungsempfehlungen und weitere Informationen

Die bis dato vorliegenden begrenzten Informationen weisen in der Schweiz auf eine erhöhte Häufigkeit von Anaphylaxie-Ereignissen/Überempfindlichkeitsreaktionen bei Rienso® hin. Diese ist erheblich höher als die beobachtete Häufigkeit basierend auf den global erfassten Sicherheitsdaten nach der internationalen Markteinführung. Angesichts dieser Tatsache sollte Rienso® bis auf weiteres nicht mehr an Patienten verabreicht werden, und der Rückruf des Produkts erfolgt bis auf Patientenebene. Patienten, die die Klinik für eine weitere Behandlung erneut aufsuchen, sollten Rienso® nicht erhalten und stattdessen entsprechend, den vor Ort üblichen klinischen Behandlungsleitlinien, auf eine alternative Therapie umgestellt werden.

Es wurden zwar bislang noch keine Mängel an der Produktqualität festgestellt, aber diesbezüglich alle erforderlichen Untersuchungen durchgeführt werden.



Weitere Informationen

Rienso® ist für die Therapie von Eisenmangelanämie bei chronischer Nierenerkrankung indiziert. In der Schweiz stand es seit Oktober 2012 für die Anwendung zur Verfügung, nachdem es von Swissmedic im August 2012 zugelassen wurde.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, Meldungen unerwünschter Wirkungen bei der Anwendung von Rienso® an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → «Direkt zu» → «Meldung unerwünschter Wirkungen» → Formular «Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung»).

Ablauf des Rückrufs und Firmenkontakt

Der Rückruf erfolgt entgegengesetzt dem Lieferweg bis zur Einzelhandelsebene. Wir bitten Sie aus diesem Grund, die Waren bis spätestens 30. Juni 2013 an Ihren Lieferanten zurückzugeben, damit eine vollständige Entschädigung erfolgen kann.

Für Kunden, die direkt beliefert wurden, gilt folgende Rücksendeadresse:
Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, Postfach, CH-4704 Niederbipp

Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Bei Fragen betreffend den Rückruf kontaktieren Sie bitte Frau Dr. Sabine Ledderhose (Tel. 055 451 52 81).

Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Takeda Pharma AG

Dr. Sabine Ledderhose
Medical Director / QP

Dr. Gerd Hefler
General Manager