



**GILEAD**

Creating Possible

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

To whom it may concern

**WICHTIGE MITTEILUNG:  
Chargenüberprüfung und Austausch  
der beigelegten Sartorius 5 µm Filter**

Zug, im Februar 2021

**AmBisome<sup>®</sup>, 1 Vial (Pharmacode 2647272), 10 Vials (Pharmacode 1983080)**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic bitten wir Sie, Ihre Vorräte der unten aufgeführten Chargen von AmBisome 1 Vial und 10 Vials zu überprüfen.

	<b>AmBisome 1 vial</b>	<b>AmBisome 10 vials</b>
<b>Lot-Nr.</b>	019364D	019545D
	D1900175D	020411D
	019545D	D2000066D
	020411D	

**Grund für die Chargenüberprüfung**

Gilead wurde vom Lieferanten Sartorius über einen Qualitätsmangel in Bezug auf bestimmte Chargen von 5µm Sterilfiltern informiert, die in Kartons von AmBisome<sup>®</sup> mitverpackt sind. Das Medizinprodukt hat die Bezeichnung *Minisart Filter 17594-GJ*. Sartorius hat Gilead informiert, dass die Filterchargen, die mit den oben aufgeführten Produktchargen verpackt sind, möglicherweise vermehrt Fasern und Partikel  $\geq 100 \mu\text{m}$  freisetzen, die ein potenzielles Risiko für den Patienten darstellen können.

Das Produkt AmBisome<sup>®</sup> selbst weist keinen Qualitätsmangel auf und kann verwendet werden.

Bei den betroffenen Sartorius 5 µm Filterchargen handelt es sich um die Chargen 91557103, 00291103, 00425103, 00426103, 00428103, 00585103, 00584103 und 00586103.



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Auch wenn bisher keine Hinweise auf eine erhöhte Meldung von unerwünschten Wirkungen, weder von infusionsbedingten Reaktionen noch von thromboembolischen Ereignissen, festgestellt wurden, besteht grundsätzlich die Gefahr von thromboembolischen Ereignissen, insbesondere bei der Anwendung an Kindern. Die pädiatrische Population ist am stärksten gefährdet, und der Qualitätsdefekt wird in dieser Population als potenziell lebensbedrohlich angesehen.

Die Wahrscheinlichkeit eines klinisch relevanten Auftretens des Risikos wird angesichts der geringen Grösse der identifizierten Partikel und der zu erwartenden kurzfristigen Expositionsdauer auf AmBisome® als gering angesehen.

## Massnahmen

Mit Bezug auf die oben aufgeführten Produktchargen bitten wir Sie, die folgenden, mit Swissmedic abgestimmten Massnahmen durchzuführen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und stellen Sie fest, ob sich eine der oben aufgeführten Produktchargen darunter befindet. Bitte beachten Sie, dass Sie neben Ihrer Apotheke auch Kliniken, Stationen und andere relevante Orte innerhalb Ihres Spitals kontrollieren.
- Öffnen Sie die Kartons, entfernen Sie die defekten Filter und stellen Sie sicher, dass Sie diese ordnungsgemäss entsorgen. Diese Filter **dürfen nicht mehr** verwendet werden.
- Ersatzfilter sind bei Gilead erhältlich. Bitte wenden Sie sich an den Gilead Kundendienst ([zucustomerservice@gilead.com](mailto:zucustomerservice@gilead.com)).
- **Zur intravenösen Infusion von AmBisome® kann zur Gewährleistung der Partikelfreiheit ein zwischengeschalteter Membranfilter verwendet werden (vgl. [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Der mittlere Porendurchmesser des Filters darf jedoch nicht weniger als 1.0 µm betragen.**
- Bitte informieren Sie alle relevanten medizinischen Fachpersonen innerhalb Ihres Krankenhauses über die Informationen in diesem Schreiben.
- Wir bitten Sie, uns den Erhalt des Schreibens, die interne Weiterleitung der Information dieses Briefes, die Chargenüberprüfung und die Entsorgung der betroffenen Filter per Mail an [zuquality@gilead.com](mailto:zuquality@gilead.com) zu bestätigen. In Anhang 1 stellen wir Ihnen dazu eine Vorlage zur Verfügung.

**Bitte senden Sie keine Packungen zurück! Bitte beachten Sie, dass aufgrund der Versorgungssituation sich noch in den Vertriebskanälen befindliche Ware weiterhin ausgeliefert wird. Es kann daher vorkommen, dass Sie noch weitere von diesem Defekt betroffene Ware erhalten.**

## Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinisch-wissenschaftliche Abteilung (Tel. 041 / 580 02 00 bzw. per E-Mail: [Zumed@gilead.com](mailto:Zumed@gilead.com)). Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Tel. 041 / 580 02 00 bzw. per E-Mail: [ZUCustomerService@gilead.com](mailto:ZUCustomerService@gilead.com)).

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Chargenüberprüfung entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Dr. Monika Dahms  
Director, Regulatory Affairs

Silvia Perucchi  
Fachtechnisch verantwortliche Person



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

## Anhang 1: Vorlage Bestätigung

Adresse Spital/Apotheke

.....

.....

.....

.....

Ich bestätige, dass das relevante Personal in unserer Apotheke die Mitteilung von Gilead vom Februar 2021 in Bezug auf den Austausch/Vernichtung von Sartorius Filtern in AmBisome® Packungen gelesen und verstanden hat, dass die relevanten medizinischen Fachkräfte in unserem Krankenhaus, die für die Verabreichung des Produkts verantwortlich sind, über diese Mitteilung informiert wurden und dass die in den Kartons des Produkts vorhandenen Filter für alle oben aufgelisteten Chargen von AmBisome® entsorgt wurden.

Name (Blockschrift)	
Position	
Spital	

Unterschrift \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Bitte per Mail senden an: [zuquality@gilead.com](mailto:zuquality@gilead.com)