



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3
3053 Münchenbuchsee
Switzerland

T +41 31 862 21 11

www.glaxosmithkline.ch

Wichtige Mitteilung

Münchenbuchsee, im Dezember 2023

Sicherheitsrelevante Informationen

zu **Benlysta 120 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (ZL-Nr. 61532)**,

zu **Benlysta 400 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (ZL-Nr. 61532)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass GSK ein potentiell Qualitätsproblem im Zusammenhang mit der visuellen Produktkontrolle in einer unserer Herstellungsstätten festgestellt hat.

Die nachstehend aufgeführten Chargen sind vom Vorfall potentiell betroffen:

Charge N.	Verfall Datum
	Benlysta 120 mg
VM5E	30.11.2027
X92P	30.11.2027
5B5V	30.11.2027
	Benlysta 400 mg
4V2N	30.04.2028

Die Wahrscheinlichkeit, dass bei dieser Abweichung in der visuellen Kontrolle die Anwesenheit von Partikel (z.B. Glas) nicht entdeckt wurde, wird als sehr gering beurteilt, kann aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Bisher sind in der Schweiz keine diesbezüglichen Beanstandungen für die potentiell betroffenen Chargen eingegangen.

Die sicherheitsmedizinische Bewertung von GSK hat festgelegt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts weiterhin als vorteilhaft beurteilt wird.

Erforderliche Massnahmen für Gesundheitspersonal

- **In diesem Zusammenhang und gemäss der Fachinformation möchten wir auf die Wichtigkeit einer Sichtprüfung vor/nach der Rekonstitution hinweisen.** Das Produkt ist vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen o.ä. zu untersuchen.
- Wenn Partikel oder Verfärbungen o.ä. festgestellt werden, darf das Präparat nicht verwendet werden. Die GlaxoSmithKline ist in einem solchen Fall per Mail: swiss.complaints@gsk.com oder Tel: 031 862 21 11 umgehend zu informieren.
- Wir bitten Sie, die vollständigen Informationen in diesem Schreiben zu lesen und an die zuständigen Stellen weiterzugeben.

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.

Auskunftsstelle

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG, Tel. 031 862 21 11 oder swiss.info@gsk.com.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG

Alina Gruber, MD Medical Director
GSK

Rosa Cestone, GSK LOC Quality
Lead and RP, a.i