



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **swissmedic**

b.e.i.m.a.g.i.n.g AG • Strehlgasse 9 • CH-6430 Schwyz

Schwyz, März 2026

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Citrate d`Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion (Zulassungsnr. 51703)
Charge: Z008

Nicht konforme Sterilitätsprüfung nach Freigabe

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic über einen Qualitätsmangel einer Charge unseres Produktes Citrate d`Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion.

Folgende Charge ist betroffen:

Charge	Verfallsdatum
Z008	11.03.2026

Zusammenfassung und Hintergrundinformationen

Die Sterilitätsprüfung an einem Muster der betroffenen Charge schlug nach 7 Tagen Inkubation bei 30–35 °C auf einem Kulturmedium (Thioglycolat) fehl.

Dieses Produkt wird jedoch endsterilisiert (Autoklavierzyklus ist konform), ohne dass während der Herstellung Probleme festgestellt wurden. Bislang wurden keine Qualitätsbeanstandungen und keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Alle anderen Qualitätskontrollen dieser Charge entsprechen den Spezifikationen.

Es besteht der Verdacht auf eine mikrobielle Kontamination der Probe während der Sterilitätsprüfung, da die Ergebnisse des Abklatschtests der Handschuhe vom Isolator für die Sterilitätsprüfung nicht konform waren.

Basierend auf den oben dargestellten Sachverhalten erscheint ein produktbezogener Qualitätsmangel derzeit unwahrscheinlich. Eine unmittelbare Gefährdung der Patienten ist nach aktuellem Kenntnisstand nicht zu erwarten, aber **vorsichtshalber schlagen wir eine engmaschige Überwachung der Patienten vor, denen dieses Produkt verabreicht wurde.**

Massnahmen und Anweisung für Fachpersonen

Patienten, denen bereits eine Injektion aus dieser Charge verabreicht wurde, müssen engmaschig auf Anzeichen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung überwacht werden.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit und gute Zusammenarbeit und entschuldigen uns sehr für die Ihnen entstehenden Umstände.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:
kundenservice-ch@bendergruppe.com, Tel +41 61 511 93 30.

Mit freundlichen Grüßen
b.e.imaging AG

Dr. Senyu Chen
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Michael Berghahn
Pharmakovigilanz-verantwortliche Person