

St. Gallen, im November 2018

## Wichtige Mitteilung

Ferinject<sup>®</sup>, Injektionslösung zur intravenösen Verabreichung, Zulassungsnummer 57851  
Ferinject<sup>®</sup> 1000 mg (20 ml), Ferinject<sup>®</sup> 500 mg (10 ml), und Ferinject<sup>®</sup> 100 mg (2 ml), s. Tabelle:

Produkt	Pharmacode
Ferinject <sup>®</sup> 1000mg (20ml)	Pharmacode 6388577
Ferinject <sup>®</sup> 500mg (10ml) single	Pharmacode 4179384
Ferinject <sup>®</sup> 500mg (5X10ml)	Pharmacode 3681302
Ferinject <sup>®</sup> 100mg (5X2ml)	Pharmacode 3681265

### Auftreten von einem Vial (Ampulle) mit blauem Inhalt (blau anstelle von dunkelbraun)

22.11.2018 – Die Zulassungsinhaberin Vifor (International) AG informiert in Absprache mit Swissmedic über den folgenden Sachverhalt:

#### Zusammenfassung

- **In Spanien wurde in einem Spital ein Ferinject<sup>®</sup> Vial mit blauem Inhalt aufgefunden. Es besteht der Verdacht, dass es beim Hersteller zu einer Untermischung von blauen Test Vials gekommen sein könnte. Das in Spanien verwendete Produkt stammt vom selben Produktionsstandort wie Ferinject<sup>®</sup>, welches in der Schweiz vertrieben wird.**
- **Bitte kontrollieren Sie vor jeder Verabreichung von Ferinject<sup>®</sup> Injektionslösung die Stechampulle. Der Inhalt der Stechampulle muss eine dunkelbraune Farbe haben, homogen sein und es dürfen keine Partikel und Beschädigungen sichtbar sein.**
- **Stechampullen, welche dieser Beschreibung nicht entsprechen (bzw. blauen Inhalt haben) dürfen nicht verabreicht werden und müssen umgehend dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.**

**Kundendienst Hotline: +41 58 851 64 00 von Mo-Fr 8.00 – 11.30 und 13.30 – 16.30  
Ausserhalb der Öffnungszeiten per e-mail an kundendienst@viforpharma.com**

Die aktuelle Arzneimittelinformation von Ferinject<sup>®</sup> ist unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert.

#### Hintergrundinformation

Am 07. November 2018 haben wir eine Meldung erhalten, dass eine Krankenschwester in einer Klinik in Spanien ein 10 ml Vial mit tiefblauer Lösung (anstelle der üblichen bräunlichen Lösung) vorgefunden hat. Aufgrund der eingeleiteten Untersuchung muss vermutet werden, dass bei einem unserer Hersteller eine Untermischung mit Testvials mit blauem Inhalt stattgefunden hat.

Gegenwärtig gehen wir von einem Einzelfall aus. Die vom Vorfall betroffene Charge wurde nicht in die Schweiz geliefert. Zu den im Schweizer Markt befindlichen Ferinject<sup>®</sup>-Chargen liegen uns bisher keine Meldungen vor, welche mit der aktuellen Beanstandung zusammenhängen.

## Massnahmen

**In Absprache mit Swissmedic bitten wir Sie vor der Anwendung von Ferinject® um eine besonders sorgfältige Prüfung, dass das Präparat seine normale dunkelbraune Färbung aufweist und keinesfalls blau ist.**

Als weitere Vorsichtsmassnahme wurde entschieden, dass keine Ware für die Schweiz freigegeben werden darf, bis folgende Kontrollen abgeschlossen sind:

Alle Chargen, welche sich noch in unserem Lager befinden, werden vor der Auslieferung zu 100% visuell kontrolliert und neu verpackt. Sämtliche Ware wird auf der Aussenverpackung eine spezielle Bezeichnung (Suffix) aufweisen. Die Vials in den Schachteln werden die ursprüngliche Chargennummer beibehalten (Chargennummer auf der Vial-Etikette wird ohne Suffix sein).

Alle neu zu verpackenden Chargen werden vor Konfektionierung zu 100% kontrolliert, ob der Inhalt korrekt ist (keine Vials mit blauem Inhalt). Dadurch ist gewährleistet, dass alle durch den Grosshandel ausgelieferten Chargen ab 21.11.2018 geprüft sein werden. Diese Vorsichtsmassnahme kann zeitweilig zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit von Ferinject® führen.

Beim unserem Hersteller werden sofort Korrekturmassnahmen eingeführt, um solche Vorfälle zu vermeiden.

## Meldung unerwünschter Wirkungen

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

Wir bedauern diesen Vorfall sehr und möchten Sie für allfällige Unannehmlichkeiten bereits jetzt um Entschuldigung bitten. Wir arbeiten mit Hochdruck daran, die Probleme zu beheben, damit Ferinject® für die Patienten so rasch als möglich wieder verfügbar ist.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne wie folgt zur Verfügung:

**Kundendienst Hotline:** +41 58 851 64 00 von Mo-Fr 8.00 – 11.30 und 13.30 – 16.30  
Ausserhalb der Öffnungszeiten per e-mail an [kundendienst@viforpharma.com](mailto:kundendienst@viforpharma.com)

Mit freundlichen Grüssen  
Vifor (International) AG

Dr. Thomas Willimann  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Mag. Markus Sonderegger  
Head Quality Management Rx