

Recipient name  
Recipient address

23. Februar 2024

## WICHTIGE MITTEILUNG – UPDATE

### Sicherheitsrelevante Informationen zur Anwendung von Hycamtin Lyophilisat Zul. Nr. 53857

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über das potenzielle Vorhandensein von Mängeln an Durchstechflaschen von Hycamtin Lyophilisat (Zul. Nr. 53857), welche auf ein Qualitätsproblem in Zusammenhang mit der visuellen Produktkontrolle beim Hersteller zurückzuführen sind. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Abweichung zum Vorhandensein von Partikeln (z.B. Glas) geführt hat, wird als sehr gering eingeschätzt, kann aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

#### Bitte beachten Sie:

- Es handelt sich bei dieser Information um eine Vorsichtsmassnahme – uns sind keine Meldungen über Partikel in den Durchstechflaschen bekannt.
- Die betroffenen Chargen befinden sich noch in der Aufmachung von Novartis Pharma Schweiz AG. Die Zulassung wurde per 29. Juli 2022 an Sandoz Pharmaceuticals AG übertragen (Etikettiert durch Sandoz Pharmaceuticals AG).

Die nachfolgend aufgeführten Chargen sind vor/nach der Rekonstitution des Lyophilisats, vor der Anwendung am Patienten zwingend einer visuellen Kontrolle (Instruktion siehe unten) zu unterziehen.

Die Kontrolle folgender Chargen wurde bereits im Dezember 2023 kommuniziert:

Pharmacode	Zul.nummer (Swissmedic)	Produkt	Charge
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	GM6D
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	R22G
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL4U
1836404	53857	HYCAMTIN 4MG 5LYVI CH	GM6D

Die folgenden Chargen sind neu ebenfalls einer visuellen Kontrolle zu unterziehen:

Pharmacode	Zul.nummer (Swissmedic)	Produkt	Charge
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL9X
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	F99X

**Instruktion zur visuellen Prüfung**

Bitte überprüfen Sie visuell vor/nach der Rekonstituion des Lyophilisats, ob das Vial Partikel oder Defekte aufweist.

Sollten Sie im Rahmen der durchgeführten visuellen Kontrolle in einer Durchstechflasche solche Defekte feststellen, dürfen diese Vials nicht am Patienten angewendet werden. Bitte informieren Sie uns bei einer festgestellten Abweichung umgehend.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter der Telefonnummer 0800 858 885 oder per E-Mail an [service.sandoz@sandoz.com](mailto:service.sandoz@sandoz.com).

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

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

Wir bedauern die dadurch entstandenen Umtriebe und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Sandoz Pharmaceuticals AG

**Ariana Moser**  
Fachtechnisch verantwortliche Person

**Alexander Salzmann**  
Country Head Switzerland