

Baar, im Dezember 2023

Wichtige Mitteilung

Empfohlene Vorsichtsmassnahme bei der Anwendung von Ultiva (1 mg/2 mg/5 mg) Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Zulassungsnummer 53747)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Damen und Herren

In Rücksprache mit Swissmedic informiert Aspen Pharma Schweiz über mögliche Abweichungen in der vom Hersteller durchgeführten visuellen Kontrolle. Potentiell betroffen sind einzelne Durchstechflaschen von Ultiva 1 mg/2 mg/5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es handelt sich hierbei um in einzelnen Durchstechflaschen möglicherweise vorhandene Partikel (z.B. Glas).

Potentiell betroffene Chargen:

| <i>Ultiva 1 mg (Pharmacode 1825731)</i> | | <i>Ultiva 2 mg (Pharmacode 1825748)</i> | | <i>Ultiva 5 mg (Pharmacode 1825754)</i> | |
|---|--------------|---|--------------|---|--------------|
| Charge No. | Verfalldatum | Charge No. | Verfalldatum | Charge No. | Verfalldatum |
| GX2U | 02.2024 | MD4U | 08.2024 | MW3C | 05.2025 |
| GX2V | 02.2024 | 463A | 03.2025 | PB7U | 11.2025 |
| WK5M | 08.2024 | 4E5A | 02.2025 | 5D5R | 03.2026 |
| 3D8A | 09.2024 | 4S3V | 04.2025 | - | |
| AB8M | 11.2024 | 8F4U | 06.2025 | - | |
| AB8N | 11.2024 | - | | - | |

In diesem Zusammenhang möchten wir auf die Wichtigkeit einer Sichtprüfung vor/nach der Rekonstitution hinweisen. Das Produkt ist vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu untersuchen.

Sollten Partikel oder Verfärbungen detektiert werden, darf der Inhalt der betroffenen Durchstechflasche nicht verwendet werden. Aspen Pharma Schweiz GmbH ist in so einem Falle per E-Mail (ch_quality@aspenpharma.eu) oder telefonisch unter Tel. 079 605 35 30 umgehend zu informieren.

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 zu finden.

Freundliche Grüsse
Aspen Pharma Schweiz GmbH