

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zug, im Januar 2018

VELCADE® 3.5mg (Bortezomib) , Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: 56976

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Beanstandungen über fehlerhafte (drehbare/lose) Metallkappen auf VELCADE® 3.5mg Durchstechflaschen der Chargen GJZT700, GJZT800, GJZT801, GJZTA00, GLZSM00, GLZSM01

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Wir haben Berichte über rotierende und/oder lose Metallkappen erhalten, welche den Stopfen auf 3,5-mg-Durchstechflaschen abdecken, nachdem die Plastik-Abdeckung entfernt wurde.
- Der Defekt betrifft folgende Chargennummern: GJZT700, GJZT800, GJZT801, GJZTA00, GLZSM00, GLZSM01
- Als erste Vorsichtsmassnahme sollen Fläschchen mit einer lockeren Kappe nicht verwendet werden, sondern an Janssen-Cilag gemeldet und retourniert werden.

Weitere Informationen

Im Zusammenhang mit den losen Kappen wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.

Mit diesem Informationsschreiben möchten wir Sie als Anwender von Velcade über diese Vorsichtsmaßnahme informieren.

Falls Sie eine betroffene Durchstechflasche bemerken, informieren Sie uns bitte unter der folgenden Adresse:

Janssen-Cilag AG, Abteilung Quality & Compliance, Tel. 058 231 34 34;
Pharmacovigilance@jacch.jnj.com

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Freundliche Grüsse

JANSSEN-CILAG AG

Werner Spitznagel
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Alexandra Wirz
Head Regulatory Affairs