Chargenrückruf

Soliris 300mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Zulassungsnummer 59282

Zurückgerufene Chargen: P0001408 (Verfalldatum 02.2015) / P0001409 (Verfalldatum 02.2015) / P0002004 (Verfalldatum 08.2015)

12. Juni 2014

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie offiziell über den sofortigen Rückruf der oben aufgeführten Chargen von Soliris 300mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung informieren.

Diese Massnahme wurde mit der Swissmedic vereinbart.

Der Rückruf erfolgt, weil in einer begrenzten Anzahl von Ampullen aus einer auf einem anderen Markt vertriebenen Charge Soliris sichtbare Partikel aufgetreten sind. Weitere, mit dem gleichen Verfahren hergestellte Chargen werden ebenfalls zurückgerufen. Das Produkt wird freiwillig zurückgerufen mit der Anweisung, alle nicht verwendeten Produkte aus den oben aufgeführten Chargen an Alexion zurückzusenden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass ein betroffenes, nicht verwendetes Produkt einem Patienten verabreicht wird. Die Verabreichung von allenfalls im parenteralen Arzneimittel vorhandenen Partikeln stellt in zwei generellen Bereichen ein mögliches Sicherheitsrisiko für Patienten dar: Immunogenität und thromboembolische Ereignisse, die lebensbedrohlich sein können.

Bis zum heutigen Tag wurden im Zusammenhang mit der betroffenen Charge keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, Qualitätsbeanstandungen oder Hinweise auf Verletzungen oder Erkrankungen festgestellt, obwohl die Feststellung von unerwünschten Ereignissen mit den Anzeichen und Symptomen verwechselt werden könnte, für deren Indikation SOLIRIS® zugelassen ist.

Gemäss unseren Aufzeichnungen haben Sie Ampullen aus den oben genannten Chargen erhalten. Bitte überprüfen Sie unverzüglich den derzeitigen Lagerbestand an Soliris 300mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Ihrem Spital und isolieren Sie alle Einheiten aus einer der obigen Chargen in Ihrer Apotheke oder an allen relevanten Standorten in Ihrem Spital.

Bitte kontaktieren Sie Nicolas Negri innerhalb der nächsten 24 Stunden, um die Retournierung der isolierten Einheiten zu organisieren.

Meldungen vermuteter unerwünschter Wirkungen eines Arzneimittels:
Meldungen über unerwünschte Wirkungen bitten wir Sie auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular finden Sie auf der Internetseite von Swissmedic
(https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/00164/index.html?lang=de) oder können es telefonisch bestellen unter 031 322 02 23.

Alexion wird sämtliche zurückgerufenen Ampullen von SOLIRIS® ersetzen. Nicht betroffene Chargennummern können gemäss Packungsbeilage weiter verwendet werden.

Falls Sie sofort Ersatz für die isolierten Lagerbestände benötigen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Nicolas Negri, damit sichergestellt werden kann, dass die Bestände rechtzeitig für die Behandlung der Patienten geliefert werden.

Sollten Sie ein anderes Spital mit Einheiten aus diesen Chargen beliefert haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter mit der Aufforderung, die unbenutzten Ampullen dieser Chargen zu isolieren und an Sie zurückzusenden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf gegebenenfalls verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Nicolas Negri unter 021 318 43 56.

Mit freundlichen Grüssen

_____

Nicolas Negri
Pharmaceutical Affairs Manager CEE ILA
Alexion Pharma International
Avenue du Tribunal Fédéral 34
1005 Lausanne – Schweiz

T: + 41 (0) 21 318 43 56
M: + 41 (0) 79 960 57 09
F: + 41 (0) 21 318 40 01
E: NegriN@alxn.com

Meldungen vermuteter unerwünschter Wirkungen eines Arzneimittels:
Meldungen über unerwünschte Wirkungen bitten wir Sie auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular finden Sie auf der Internetseite von Swissmedic (https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/00164/index.html?lang=de) oder können es telefonisch bestellen unter 031 322 02 23.