

Janssen-Cilag AG

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



Zug, im Mai 2015

EPREX[®], Injektionslösung (Fertigspritzen) – Zul.-Nr. 49078

Vorsorglicher Rückruf bestimmter Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren

in Abstimmung mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen und freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen von EPREX[®] Fertigspritzen.

Die Entscheidung für diesen Rückruf erfolgt nach Routinestabilitätsuntersuchungen, bei denen nach 12 Monaten ein Gehalt an oxidiertem Methionin festgestellt wurde, welcher geringfügig über der registrierten Produktspezifikation liegt. Die Haltbarkeitsfrist des Produktes beträgt 18 Monate.

Methionin ist eine Aminosäure und Bestandteil der normalen Struktur von Erythropoetin. Die Oxidation von Methionin in der Formulierung ist eine bekannte, erwartete Reaktion und Teil der Tests und Spezifikationsanforderungen während der Haltbarkeitsfrist.

Janssen hat umfangreiche analytische Untersuchungen durchgeführt. Resultate von zwei Chargen bestätigen einen Wert an oxidiertem Methionin, welcher leicht über der Produktspezifikation liegt. Bei 20 weiteren Chargen ist der Gehalt an oxidiertem Methionin leicht erhöht. Obschon diese Chargen im Moment der Spezifikation entsprechen, kann dies für diese Chargen nicht über die gesamte Haltbarkeitsfrist garantiert werden.

Daher wurde die Entscheidung getroffen, diese identifizierten Chargen vorsorglich vom Markt zurück zurufen.

Eine Evaluierung des Gesundheitsrisikos und eine Beurteilung der medizinischen Sicherheit wurden durchgeführt. Es gibt keine bekannten Sicherheitsrisiken aufgrund eines leicht erhöhten Wertes an oxidiertem Methionin.

In der nachfolgenden Tabelle sind die in der Schweiz vom Rückruf betroffenen Chargen aufgeführt:

EPREX® Fertigspritzen			
EAN Pharmacode	Dosierungsstärke	Chargennummer	Verfall-Datum
7680490788058 3948573	Eprex Protecs 2000U 6x0.5ml Syringe	EHS2700	01.2016
7680490788058 3948573	Eprex Protecs 2000U 6x0.5ml Syringe	EJS6S00	03.2016
7680490788065 3948596	Eprex Protecs 3000U 6x0.3ml Syringe	ECS2700	08.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EAS2X00	06.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EDS5X00	09.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EJS7L00	03.2016
7680490788140 3948633	Eprex Protecs 8000U 6x0.8ml Syringe	EGS1P00	12.2015
7680490788089 3948656	Eprex Protecs 10000U 6x 1ml Syringe	EKS5N00	04.2016

Bitte führen Sie sofort folgende Schritte durch:

- Bitte überprüfen Sie Ihren Warenbestand anhand der Chargenaufstellung und separieren Sie diese.
Andere Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen!
- Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen bis zum 15. Juni 2015 an unseren Logistikpartner Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (z.H. Retourenabteilung) bzw. entsprechend dem Lieferweg an Ihren Lieferanten (z.B. Grosshandel).
- Als Ersatz erhalten Sie eine Gutschrift.

Meldungen über unerwünschte 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 Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23).

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

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34 - bitte dann die 3 wählen um zur zuständigen Mitarbeiterin weitergeleitet zu werden).

Bei Fragen zum Rückruf kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service (Tel. 058 231 34 34 - bitte dann die 2 wählen um zur zuständigen Mitarbeiterin weitergeleitet zu werden).

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag AG

Werner Spitznagel
Fachtechn. verantwortl. Person

Andreas Kloth
Cluster Disease Manager LLCM