

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.ch

24h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

An unsere betroffenen OPTIRAY Kunden

Zürich, den 14. Oktober 2020

Wichtige Mitteilung

Optiray® 300 (Ioversol DCI), Injektionslösung in 75ml Fertigspritzen (HP)

Beanstandungen betreffend unvollständigem Verschluss zwischen Spritzengewinde und Luer Lock

Betroffene Charge 20H1452

Sehr geehrte Damen und Herren

Diese Information erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Im Ausland sind Beanstandungen eingegangen betreffend unvollständigem Verschluss zwischen Spritzengewinde und Luer Lock und Austritt von Kontrastmittel an der Verbindungsstelle. Aus der Schweiz liegen bisher keine Beanstandungen vor.

Infolge einer leichten Änderung beim Luer-Lock Gewinde der Fertigspritze mit einem Kalibersprung im Gewinde kann es zu Schwierigkeiten beim Aufschrauben der Luer-Lock Adapter kommen. Bei der Verabreichung kann es deshalb bei ungenügendem Zudrehen des Gewindes zum Austritt von etwas Kontrastmittel kommen.

In der Schweiz ist die Charge **20H1452** von dieser Abweichung betroffen.

Damit jegliche Leckage während der Injektion und auch das Risiko eines Luftübertritts in das System vermieden wird, ist folgendes Vorgehen anzuwenden:

- Beim Aufdrehen des Luer-Lock Adapters auf die Spritze sollten Sie etwas mehr Kraft als üblich ausüben.
- Die Verbindung muss bis zum Ende des Gewindes gedreht werden. Überprüfen Sie zudem, dass die Luer-Lock Verbindung der beiden Teile nicht locker ist.
- Gemäss bewährter Praxis sollten Sie die Injektionsleitung vor der Injektion gut füllen, spülen und überprüfen, dass keine Leckage oder Luftblasen in der Injektionsleitung vorhanden sind.

Was ist im Falle einer Produktleckage zu tun?

Falls Sie die Spritze nicht fest mit dem Adapter verbinden können oder falls Sie vor der Injektion den Austritt von Kontrastmittel beobachten, sollten Sie diese Spritze entsorgen und eine andere Spritze verwenden. Bitte melden Sie dieses Problem als Qualitätsbeanstandung an Guerbet AG unter der folgenden E-Mail-Adresse: info.switzerland@guerbet.com

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

Die genannten Schwierigkeiten bedauern wir ausserordentlich und stehen bei Fragen zu Ihrer Verfügung.

Freundliche Grüsse

GUERBET AG

Dr. John Fröhlich
Medical Director

Dr. Daniel Can
Fachtechnisch
verantwortliche Person