



## WICHTIGE MITTEILUNG

Adresse

Reinach, Oktober 2019

### Wichtige sicherheitsrelevante Information

#### **Herceptin®440 mg, Lyophilisat (Trastuzumabum) – Inkorrekte In-Use Haltbarkeitsangabe der Infusionslösung**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über den folgenden Sachverhalt (Fachinformation, Kapitel «Sonstige Hinweise») informieren:

- Während der Genehmigung der verlängerten In-Use Haltbarkeitsangabe zur Herceptin 150 mg Infusionslösung (von 24h auf 7 Tage bei 2 °C – 8 °C) sind die gleichen Daten fälschlicherweise auch für die Herceptin 440 mg Infusionslösung in der Fachinformation übernommen worden. Der Fehler betrifft sowohl die gedruckte (Stand Januar 2019 und April 2019), als auch die online verfügbare Version (Stand April 2019) der Fachinformation.
- **Die aktuell gültige und korrekte In-Use Haltbarkeit der Herceptin 440 mg Infusionslösung (0,9%iges Natriumchlorid) beträgt 24h bei 2 °C bis 8 °C und danach während 24h bei Temperaturen bis zu 30 °C.**
- Die aktuell gültige In-Use-Haltbarkeitsangabe der Herceptin 150 mg Infusionslösung (0,9%iges Natriumchlorid) von 7 Tagen bei 2 °C – 8 °C und danach während 24h bei Temperaturen bis zu 30°C ist nach wie vor gültig.

#### **Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich an Frau Dr. Claudia Vazquez-Lombardi, Medical Manager Biologics & Established Products (Tel.: 061 715 44 28, [claudia.vazquez-lombardi@roche.com](mailto:claudia.vazquez-lombardi@roche.com)).



Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

**Dr. med. Wolfgang Specker**

Head of Drug Safety & PoC Medical Information  
Local Safety Responsible

**Nicole Arnold**

Senior QA Manager/Stv FvP