

16. Juli 2014

Wichtige Arzneimittelinformationen

Velcade 3,5 mg (PZN 00822831) – Weitere Informationen zum vorsorglichen Rückruf einer Velcade-Charge (DELSC01), bereits veröffentlicht in PZ/DAZ am 19. Juni 2014

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Janssen möchte Sie im Nachgang des am 19. Juni 2014 veröffentlichten vorsorglichen Chargenrückrufs von Velcade weitergehend informieren.

Der Inhalt dieses Schreibens wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) freigegeben und mit der zuständigen Landesbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Bortezomib (Velcade) als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Substanzen ist indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten. Velcade 3,5 mg kann nach Rekonstitution intravenös oder subkutan verabreicht werden.

Hintergrund:

Nach berichteten Produktbeanstandungen über Risse in der Glaswand der Durchstechflasche von Velcade 3,5 mg (je ein Fall aus Deutschland bzw. USA) im 1. Quartal 2014, wurden bei internen Kontrollen in der Produktionsstätte 4 weitere beschädigte Durchstechflaschen identifiziert. Janssen rief im Juni vorsorglich die betroffene Charge zurück.

Es wurde eine detaillierte Untersuchung aller Herstellungs- und Transportprozesse durchgeführt. Dabei wurden keine Abweichungen oder Störungen festgestellt, die zu einer Beschädigung oder einem Defekt der Durchstechflasche hätten führen können. Insgesamt konnte kein systematischer Fehler identifiziert werden.

Weiterhin konnte eine Analyse der firmeninternen Sicherheitsdatenbank keine Nebenwirkungsberichte identifizieren, die im Zusammenhang mit beschädigten Velcade Durchstechflaschen stehen. Entsprechend können keine Hinweise auf ein verändertes Sicherheitsprofil für Velcade infolge der berichteten Produktbeanstandungen abgeleitet werden.

Ergänzend zum bereits abgeschlossenen Chargenrückruf in Deutschland soll dieses Schreiben auf potentielle Risiken bei der Handhabung von gerissenen/gebrochenen Velcade Durchstechflaschen hinweisen.

- Eine Beschädigung der Durchstechflasche kann zum Verlust der Sterilität des Arzneimittels führen.
- Die Verabreichung einer nicht sterilen Injektionslösung kann mit einem erhöhten Risiko für Infektionen assoziiert sein, welche mitunter lebensbedrohlich verlaufen können.

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1 · D-41470 Neuss · Postfach 210440 · D-41430 Neuss · Telefon: +49 (0)2137 955- 0 · Telefax: +49 (0)2137 955-327
Internet: www.janssen-cilag.de · e-mail: jancil@its.jnj.com
Deutsche Bank Düsseldorf · Konto-Nr. 2 520 609 (BLZ 300 700 10) · SWIFT-Code: DEUTDEDD
IBAN-Nr. DE52 3007 0010 02 520 609 00 · HR-Nr. B 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Aufsichtsratsvorsitzender: Kris Sterkens · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum, Vorsitzende
Arne Schröder · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet · Hans Wormann

- Glaspartikel in beschädigten oder zerbrochenen Durchstechflaschen könnten zu thromboembolischen Ereignissen führen mit potentiell lebensbedrohlichem Verlauf.
- Beschädigungen der Durchstechflasche könnten zu einer unbeabsichtigten Exposition des Personals mit der zytotoxischen Substanz Bortezomib bei der Herstellung führen.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

- Bitte beachten Sie weiterhin die allgemeingültigen Schutz- und Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit zytotoxischen Substanzen.
- Überprüfen Sie die Durchstechflasche vor Beginn der Rekonstitution hinsichtlich eventueller Beschädigungen.
- Sollten Sie eine beschädigte/zerbrochene Ampulle identifiziert haben, bitte separieren Sie diese und verwenden Sie diese nicht weiter.

Bitte melden Sie Fälle von Produktbeanstandungen an den Janssen Info-Service unter der Rufnummer 02137/955 955, der mit Ihnen das weitere Vorgehen koordiniert.

Die Zytostatikazubereitungen erfolgt in Deutschland abgesehen von wenigen Ausnahmen von speziell geschultem pharmazeutischem Fachpersonal in Klinikapotheken, klinikversorgenden und zytostatikaherstellenden Apotheken. Falls Ihnen Ärzte, die die Zubereitung von Velcade selbst durchführen, bekannt sein sollten, möchten wir Sie bitten, unsere Kommunikation entsprechend weiterzuleiten. Dieses Schreiben wird weiterhin über Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) veröffentlicht.


Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 02137/955 955 gerne zur Verfügung.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie Fälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an: Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss. [Tel: 02137/955 291 / Fax: 02137/955 729 / eMail: PVGer@its.jnj.com / www.janssen-cilag.de] oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228/207 5207.

Mit freundlichen Grüßen

Janssen-Cilag GmbH


ppa. Dr. med. Swantje Rielke

Director Regulatory Medicine
Stufenplanbeauftragte


i.V. Christiane Püllen-Lanckohr

Director Quality & Supply Chain
Sachkundige Person