



DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF

15. Dezember 2016

Betreff: **Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Durchstechflasche**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Amgen führt einen freiwilligen Rückruf der Kyprolis® 30 mg Durchstechflaschen für die folgenden sieben (7) Chargen durch. In Deutschland sind hiervon 2 Chargen (*1074018B/1074211A*) betroffen, die in untenstehender Tabelle in kursivem Fettdruck hervorgehoben sind. Die Durchstechflaschen könnten möglicherweise Risse im Glas aufweisen.

Zulassungsnummer	Produktbeschreibung	Chargenbezeichnung	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
EU/1/15/1060/003	Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche	1073545A	31. Mai 2019	11. Okt. 2016 - 22. Nov. 2016
EU/1/15/1060/003	Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche	1074018A	31. Mai 2019	05. Okt. 2016 - 05. Dez. 2016
<i>EU/1/15/1060/003</i>	<i>Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche</i>	<i>1074018B</i>	<i>31. Mai 2019</i>	<i>17. Okt. 2016 - 05. Dez. 2016</i>
EU/1/15/1060/003	Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche	1074018D	31. Mai 2019	10. Okt. 2016 - 05. Dez. 2016
EU/1/15/1060/003	Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche	1074019A	31. Mai 2019	07. Nov. 2016 - 30. Nov. 2016
<i>EU/1/15/1060/003</i>	<i>Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche</i>	<i>1074211A</i>	<i>31. Mai 2019</i>	<i>05. Dez. 2016 - 05. Dez. 2016</i>
EU/1/15/1060/003	Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – 1 Durchstechflasche	1074351A	31. Mai 2019	26. Okt. 2016 - 26. Okt. 2016

Keine weiteren Chargen, Packungen oder Darbietungen sind von diesem Produktrückruf betroffen.

Amgen sind keine Produktreklamationen oder Nebenwirkungsmeldungen zu diesem Vorfall bekannt. Während einer Routinequalitätskontrolle wurde in einer einzigen Durchstechflasche ein deutlich erkennbarer Riss entdeckt.

Da die Sicherheit der Patienten bei Amgen oberste Priorität hat, ist dieser freiwillige Produktrückruf eine reine Vorsichtsmaßnahme. Voraussichtlich werden in Kürze neue Chargen von Kyprolis® (Carfilzomib) 30 mg Durchstechflaschen versandbereit sein. Die 10 mg sowie die 60 mg Durchstechflaschen sind weiterhin verfügbar.

Sollte Kyprolis® 30 mg, welches in einer Durchstechflasche mit Riss gelagert war, bereits bei einem Patienten angewendet worden sein, könnte die theoretische Möglichkeit bestehen, dass dieser Patient eine durch eine mikrobielle Verunreinigung des Arzneimittels verursachte Infektion erleidet. Es besteht zudem die theoretische Möglichkeit, dass dieser Patient durch intravenös applizierte abgesplitterte Glaspartikel ein thromboembolisches Ereignis erleidet.

Die Wahrscheinlichkeit solcher Schäden wird aufgrund der geringen Inzidenz beobachteter Durchstechflaschen mit Rissen im Glas und der zu erwartenden Auffindbarkeit jeglicher Risse während der in der Fach- und Gebrauchsinformation empfohlenen Sichtkontrolle des Produktes auf Partikel und Verfärbungen vor der Anwendung als gering eingeschätzt.

Bitte gehen Sie unverzüglich in Hinsicht auf das betroffene Produkt wie folgt vor:

1. Bitte untersuchen Sie Ihren Warenbestand daraufhin, ob dieser betroffene Chargen enthält. Wenn dies zutrifft, stoppen Sie die Abgabe des Produktes der betroffenen Charge.
2. Bitte listen Sie die Anzahl der betroffenen Packungen in Ihrem Warenbestand im beigefügten Formular auf.
3. Bitte senden Sie das komplett ausgefüllte Formular innerhalb von fünf (5) Werktagen zurück, auch wenn Sie das vom Rückruf betroffene Produkt nicht im Bestand haben. Die Vorgaben der EMA sehen vor, dass wir Antworten zur Information über Rückrufe sammeln. Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass wir Ihnen eine Erinnerung zusenden werden, sofern wir zeitnah keine Rückmeldung per Formular von Ihnen erhalten. Kontrollieren Sie bitte vor der Anwendung von Kyprolis® die Durchstechflasche visuell auf Risse und beachten Sie die Hinweise in der Packungsbeilage (6.6).
4. Bitte befolgen Sie allen Anweisungen im beigefügten Formular bezüglich der Rückgabe des vom Rückruf betroffenen Produktes.

Falls Sie ein Großhändler/Versandhändler sind und Produkte der betroffenen Chargen ausgeliefert haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihre Kunden bis zum Einzelhandelsniveau und weisen Sie Ihre Kunden an, die Ware unverzüglich an Sie zurückzusenden.

Eine Gutschrift wird basierend auf dem Bezugspreis von Kyprolis® erstattet, sobald das betroffene Produkt wieder bei Amgen eingetroffen ist. Die Gutschrift erfolgt in Form einer Kundengutschrift. **Amgen bittet Sie hiermit darum, alle vom Rückruf betroffenen Produkte bis zum 30. Juni 2017 gemäß den Anweisungen im beiliegenden Formblatt an Amgen zurückzusenden.**

Dieser Rückruf erfolgt in enger Abstimmung mit der EMA und den lokalen deutschen Behörden.

Wir bedanken uns für die sofortige Beachtung und Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. Gleichzeitig möchten wir uns für die etwaigen Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstanden sind. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihre Ansprechpartner beim Amgen Customer Service Center.

Mit freundlichen Grüßen,

Liam Murphy
Senior Vice President Quality