



Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

28. Februar 2017

Freiwilliger Chargenrückruf Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Packung mit 6 Doppelkammerkarpulen in Deutschland aufgrund von Defekten der Membranstopfen der Karpulen, die eine mögliche Auswirkung auf Patienten haben können.

Sehr geehrte Damen und Herren,

UCB Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der europäischen Medizin Agentur (EMA) und der Bezirksregierung Düsseldorf über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- UCB Pharma GmbH möchte Sie auf einen Chargenrückruf für Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, Packung mit 6 Doppelkammerkarpulen aufmerksam machen.
- In Übereinstimmung mit den überwachenden Gesundheitsbehörden wird UCB Pharma GmbH als Vorsichtsmaßnahme einen freiwilligen Rückruf von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Packung mit 6 Doppelkammerkarpulen auf Patientenebene durchführen.
- Die Rückrufentscheidung wurde beschlossen aufgrund von Fehlern in den Membranstopfen der Alprostadilglaskartuschen (auch als Karpulen bezeichnet) die bei 3 Chargen in Deutschland von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung gefunden wurden.

...



Seite 2 von 4:

- Diese Undichtigkeit in den Gummistopfen der Glaskartuschen (auch als Karpulen bekannt) kann möglicherweise einen Einfluss auf die Patienten haben (z.B. verringerte Wirksamkeit, lokale Infektionen oder Irritationen). Bisher hat UCB Pharma GmbH keine Meldungen erhalten, die aufgrund dieses Mangels auf einen Schaden für den Patienten schließen lassen. Trotzdem kann UCB Pharma GmbH eine mögliche Auswirkung auf die Patienten nicht ausschließen. Die Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, die von diesem Fehler betroffen sind, sollten daher nicht mehr für die Behandlung von Patienten benutzt werden.

Weiterführende Informationen:

Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird in vielen Ländern seit vielen Jahren vermarktet. Das Medikament ist zugelassen zur:

- Therapie der erektilen Dysfunktion des Erwachsenen aufgrund neurogener, vaskulärer, psychogener oder gemischter Ursachen.
- Als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung einer erektilen Dysfunktion.

Die beobachtete Undichtigkeit in den Membranstopfen einiger Kartuschen (auch als Karpule bezeichnet) können möglicherweise eine Auswirkung auf die Patienten haben (z.B. verringerte Wirksamkeit, lokale Infektionen oder Irritationen).

Bisher hat UCB Pharma GmbH keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Sicherheitsbedenken, die sich auf den Defekt beziehen, erhalten. Dennoch kann UCB Pharma GmbH eine mögliche Auswirkung auf den Patienten nicht ausschließen.

Konsequenterweise hat UCB Pharma GmbH daher sofort den Vertrieb von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung gestoppt und in Abstimmung mit den überwachenden Gesundheitsbehörden einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Chargen von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Deutschland durchgeführt.

Darüber hinaus hat UCB Pharma GmbH die Auslieferung aller Wirkstärken von Viridal (10µg, 20µg und 40µg) für die Indikation erektile Dysfunktion mit sofortiger Wirkung gestoppt. Dies bedeutet, dass es sowohl zu einem Lieferengpass für Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, als auch für Viridal 10µg und Viridal 20µg kommt (auch wenn diese Wirkstärken nicht zurückgerufen wurden).

...



Seite 3 von 4:

UCB Pharma GmbH erkennt an, dass Viridal für die Diagnostik und Therapie von Patienten mit erektiler Dysfunktion eingesetzt wird und durch die mangelnde Verfügbarkeit von Viridal alternative Behandlungsmöglichkeiten ausgewählt werden müssen. In Deutschland sind alternative Behandlungsoptionen für Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung auf dem Markt und stehen zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass die finale Behandlungsoption nur durch den behandelnden Arzt getroffen werden sollte.

Aufruf zur Meldung

UCB Pharma GmbH möchte Sie als Arzt daran erinnern, dass die Sicherheit der Patienten an erster Stelle steht. Alle Berichte über unerwünschte Ereignisse zu dem fraglichen Produkt sollten entsprechend den nationalen Berichtswegen gemeldet werden.

Jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sollte an UCB Pharma oder die lokalen Meldebehörden gemeldet werden.

Tel: 02173 484848 , Fax: 02173 484841; E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com (oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>)

Kommunikationsinformation

28 Februar, 2017

Aufgrund eines Qualitätsmangels bei einigen Chargen von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wurde ein mögliches Risiko für den Patienten festgestellt. UCB Pharma GmbH kann eine Gefährdung der Patienten durch diese Darreichungsform nicht ausschließen. Daher hat sich UCB Pharma GmbH entschlossen, freiwillig die betroffenen Chargen von Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung vom Markt zu nehmen. Bis heute ist jedoch noch kein Sicherheitssignal, das im Zusammenhang mit diesem Mangel steht, festgestellt worden. Um aber die Patienten vor möglichen Risiken zu schützen, hat UCB freiwillig die Packungen Viridal® 40µg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung mit sofortiger Wirkung vom Markt genommen.

...



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

Seite 4 von 4:

UCB-Kontaktinformation

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an UCB Cares: Tel: 02173 484848 , Fax: 02173 484841 E-Mail:UCBCares.DE@ucb.com.

Mit freundlichen Grüßen

UCB Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'v. Scholz'.

Dr. Yvonne von Scholz
Quality Lead Germany
Qualified Person

UCB Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Hirschner'.

Dr. Angelika Hirschner
Stufenplanbeauftragte