

2. Juni 2015

Bitte leiten Sie diese Information auch an Ihre medizinischen Fach- und Pflegekräfte weiter.

1/3

### Produktreklamationen für Kineret (Anakinra) 100 mg und 100 mg/0,67 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze wegen sichtbaren festen Ablagerungen auf der Nadeloberfläche

Sehr geehrte Damen und Herren,

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) möchte Sie über Folgendes informieren:

#### Zusammenfassung

- Sobi hat wegen sichtbaren festen Ablagerungen auf der Nadeloberfläche von Kineret Fertigspritzen Produktreklamationen für verschiedene Chargen erhalten.
- Nach derzeitigem Stand ist die Häufigkeit dieser Reklamationen im Vergleich zur Anzahl der hergestellten und vertriebenen Spritzen als niedrig einzustufen.
- Die Spritzen und Nadeln wurden analysiert, wobei sich herausgestellt hat, dass es sich bei den Ablagerungen auf der Nadel um Anakinra handelt, dem aktiven Protein von Kineret.
- Soweit vorhanden, sind die festen Ablagerungen auf der Nadel sichtbar, wenn vor der Injektion der Gumminadelschutz entfernt wird. Zusätzliche Analysen betroffener Spritzen haben die Unversehrtheit der Spritze und des Gumminadelschutzes bestätigt, was darauf hinweist, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt ist.
- Sobi hat die Ursache hierfür bisher nicht identifiziert, eine entsprechende Untersuchung läuft derzeit.
- Im Zusammenhang mit den Kineret-Reklamationen wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kineret ist weiterhin positiv.
- Die Spritzen **einschließlich der Nadeln** sollen vor der Verabreichung gründlich untersucht werden. Spritzen mit festen Ablagerungen auf der äußeren Nadeloberfläche sollten nicht verwendet werden. Nicht betroffene Spritzen können verwendet werden. Jedoch können alle unbenutzten Spritzen (betroffene und nicht betroffene) einer solchen Packung über die herkömmlichen Wege an die Apotheke zurückgegeben werden und werden von Sobi ersetzt.
- Die obigen Informationen werden in Absprache mit der zuständigen nationalen Behörde oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur verschickt.

2. Juni 2015

2/3

### Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Die Patientensicherheit steht bei uns an erster Stelle und wir behandeln diese Qualitätsfrage mit höchster Priorität. In den letzten 4 Monaten gab es 16 Produktreklamationen wie oben beschrieben.

Es sind keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufgetreten, und es liegen keine Berichte vor, die auf ein erhöhtes Risiko für sonstige Ereignisse in Verbindung mit diesen Beanstandungen hinweisen.

Die festen Ablagerungen auf der Nadel der betroffenen Spritzen bestehen aus Anakinra, dem aktiven Protein in Kineret. Zusätzliche Analysen betroffener Spritzen haben die Unversehrtheit der Spritze und des Gumminadelschutzes bestätigt, was darauf hinweist, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Sobi hat die Ursache hierfür bisher nicht identifiziert, eine entsprechende Untersuchung läuft derzeit.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kineret ist weiterhin positiv.

Solange die Qualitätsuntersuchungen laufen und bis zusätzliche Klarheit geschaffen und der Qualitätsmangel behoben ist, sollten Patienten, Ärzte und Pflegekräfte die betroffenen Spritzen nicht verwenden.

Daher empfehlen wir bei der optischen Prüfung der Spritze UND der Nadel vor der Verabreichung erhöhte Aufmerksamkeit sowie die Meldung entsprechender Fälle an [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com). Darüber hinaus empfehlen wir, dass das zuständige medizinische Fachpersonal die Patienten anweist, dies ebenfalls zu tun.

Bei sichtbaren festen Ablagerungen auf der Nadel oder Spritze sollte die Spritze nicht verwendet werden. Packungen mit betroffenen Spritzen werden auf Anfrage über die herkömmlichen Wege ersetzt.

Für Unterstützung bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke oder an [Stefan.Zeitler@sobi.com](mailto:Stefan.Zeitler@sobi.com).

### Weitere Informationen

Kineret ist bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome der rheumatoiden Arthritis (RA) in Kombination mit Methotrexat indiziert, die nur unzureichend auf Methotrexat allein ansprechen.

Kineret ist außerdem zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 8 Monaten mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, einschließlich:

- Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID)/Chronisches infantiles neuro-kutaneo-artikuläres Syndrom (CINCA)
- Muckle-Wells-Syndrom (MWS)
- Familiäres kalteinduziertes autoinflammatorisches Syndrom (FCAS)



2. Juni 2015

3/3

### **Aufforderung zur Meldung**

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung auf herkömmliche Weise über das nationale Meldesystem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen. Die E-Mail-Adresse des Unternehmens für Meldungen unerwünschter Ereignisse ist [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com) und für Reklamationen [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com).

### **Unternehmenskontaktstelle**

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Kristina Timdahl, Therapeutic Area Head und Global Medical Director  
Torbjörn Kullenberg, Drug Safety Physician  
Carina Carlsson, Qualified Person  
Tel. +46 8 697 20 00

oder den Medizinischen Direktor Ihrer lokalen Geschäftsstelle von Sobi

Dr. Stefan Zeitler  
Swedish Orphan Biovitrum GmbH  
Robert-Bosch-Straße 11 B  
63225 Langen  
Tel. +49 6103 20269-14

Sie können auch eine E-Mail an [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com) schicken.

Die Anschrift von Swedish Orphan Biovitrum in Schweden ist SE-112 76 Stockholm, Schweden. Unsere Webseite finden Sie unter [www.sobi.com](http://www.sobi.com).