



27. Februar 2013
VIS-13-002

Vistide® (Cidofovir) 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (EU/1/97/037/001)

Schreiben an medizinische Fachkreise zu einem Produktrückruf, der in der EU zu Lieferengpässen führt

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gilead Sciences möchte Sie auf Folgendes aufmerksam machen:

Zusammenfassung

- Gilead hat aufgrund von sichtbaren Partikeln einen freiwilligen Rückruf der Vistide®-Charge B120217D auf Großhändler- und Krankenhausapothekenebene eingeleitet. Die betroffene Charge wurde in der Europäischen Union in Deutschland, Italien und Spanien vertrieben. Der Rückruf war eine vorbeugende Maßnahme und beruht nicht auf gemeldeten unerwünschten medizinischen Ereignissen.
- Gilead überprüft die Versorgungssituation von Vistide® nach dem Produktrückruf. Derzeit sind in der Lieferkette keine Chargen von Vistide® verfügbar, mit denen die betroffene Charge ersetzt werden kann.
- Gilead empfiehlt, bis zur Lösung dieses Problems alternative Behandlungsmöglichkeiten in Erwägung zu ziehen.
- Bei dieser Gelegenheit möchte Gilead Sie daran erinnern, dass Vistide® nur für die Behandlung der CMV-Retinitis bei Erwachsenen mit erworbenem Immundefekt-Syndrom (AIDS) ohne renale Dysfunktion zugelassen ist.

Diese Informationen werden in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verschickt.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Im Rahmen des routinemäßigen Verpackens wurden in einer Charge von Vistide® (B120217D) Schwebstoffe beobachtet. Es wurde eine Untersuchung eingeleitet, um die Partikel zu identifizieren und das Ausmaß des Problems in der gesamten betroffenen Charge zu bestimmen.

Aufgrund der Art und Größe der unlöslichen Partikel und der intravenösen Verabreichung von Vistide® wird der Schweregrad der potentiellen Gesundheitsgefährdung als schwerwiegend eingestuft. Die Auswirkungen der intravenösen Injektion eines partikelhaltigen Arzneimittels können ohne erkennbare klinische Symptomatik einhergehen bzw. sich als allergische/anaphylaktische Reaktion, Gewebenekrose in einem oder mehreren Organen, Schlaganfall, Myokardinfarkt, Atemversagen und Verlust der Nieren- oder Leberfunktion, unter Umständen mit Todesfolge, manifestieren.

Gilead analysiert derzeit außerdem gezielt seine globale Sicherheitsdatenbank, um spezifisch alle potentiellen Signale zu identifizieren, die mit Partikeln und/oder Kontaminationen in Bezug auf Vistide® verbunden sein könnten. Gilead sind derzeit keine Beschwerden bekannt, die auf Partikel zurückzuführen sind.

Gilead empfiehlt, bei Patienten, denen vor dem Produktrückruf Vistide® verabreicht wurde, möglicherweise auftretende Symptome gemäß den aktuellen medizinischen Standards zu behandeln.

Weitere Informationen

Vistide® wird zur Behandlung der CMV-Retinitis bei Erwachsenen mit erworbenem Immundefekt-Syndrom (AIDS) und ohne renale Dysfunktion angewendet.

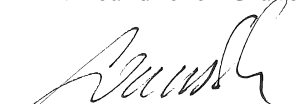
Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit Vistide® an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare, oder an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com.

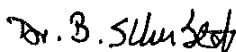
Kontakt

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, Tel.-Nr.: 089/899890-0.

Mit freundlichen Grüßen



Carsten Nowotsch
Geschäftsführer
Gilead Sciences GmbH



Dr. Bastian Schubert
Stufenplanbeauftragter
Gilead Sciences GmbH