



Wichtiger Sicherheitshinweis

Düsseldorf, den 14.11.2013

Rückruf Oncaspar® Injektionslösung (Durchstechflasche mit 5ml Injektionslösung), Zulassungsnummer 30204.00.00

Betroffene Chargen:

ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1, ON3010X2

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grund eines möglichen Qualitätsmangels haben sich die Firmen sigma-tau Arzneimittel GmbH und sigma-tau Rare Diseases S.A. entschlossen, die oben aufgeführten Chargen Oncaspar® Injektionslösung zurückzurufen.

Beide Firmen wurden vom Hersteller der Bulkware der Oncaspar® Injektionslösung, der Firma sigma-tau PharmaSource Inc, Indianapolis, über die Möglichkeit informiert, dass einzelne Behältnisse der oben genannten Chargen feine Risse aufweisen, die zu einer Undichtigkeit führen können (vermutete Inzidenz: eine in 5.000 Injektionsflaschen). Durch die feinen Risse ist die Möglichkeit einer mikrobiellen Kontamination der Lösung gegeben, die ein Infektionsrisiko für Patienten darstellen kann. Obwohl bisher nur einige wenige defekte Behältnisse beobachtet werden konnten, wird dieser Rückruf aus Gründen der Vorsicht durchgeführt.

Die Auslieferung von Oncaspar® Injektionslösung der betroffenen Chargen wurde gestoppt. sigma-tau Arzneimittel GmbH arbeitet mit Hochdruck an der Bereitstellung einwandfreier Ersatzware, **wird diese aber vermutlich erst in ca. zwei Wochen bereitstellen können.**

In Fällen, in denen eine Alternativbehandlung nicht zur Verfügung steht und die Behandlung mit Oncaspar® Injektionslösung zwingend indiziert ist, sollten die oben genannten Oncaspar® Injektionslösungs-Chargen nur im Einzelfall unter besonderen Vorsichtsmaßnahme eingesetzt werden. In diesem Fall sollten die Oncaspar® Injektionsflaschen vor der Anwendung visuell auf eine

mögliche Undichtigkeit und insbesondere auf Risse im Bereich des oberen Flaschenhalses unterhalb der Bördelkappe kontrolliert werden. Wenn möglich und sofern entsprechende Hilfsmittel verfügbar sollte die Bördelkappe in diesen Einzelfällen entfernt werden, um verdeckte Risse auf zu decken. Es sollten nur Flaschen verwendet werden, die keine Risse oder Undichtigkeiten aufweisen. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme empfehlen wir bei der Verwendung der oben angegebenen Chargen in den Infusionssystemen bakterienzurückhaltende Filter zu integrieren, beispielsweise Sterilfilter aus PVDF (Polyvinylidenfluorid).

In der folgenden Abbildung sieht man den möglichen Defekt direkt unterhalb der Bördelkappe.



Für **medizinische Fragen** wenden Sie sich bitte an die Medizinische Abteilung unter der Rufnummer +49 - (0) 2 11 - 68 77 17 - 0, oder per Email an oncasparmedical@sigma-tau.de

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an Sigma-tau Rare Diseases S.A. unter +351 291 203 070, oder per Email an safety@sigmatau-rarediseases.com

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und ggf. Rücksendung noch vorhandener Packungen unter Kennzeichnung als Retoure unter **ungekühlten** Bedingungen an unsere Retourenadresse

NEXT Pharma Logistics, Retourenabteilung, Eichenbusch 1, D-59368 Werne

Für etwaige Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

sigma-tau Arzneimittel GmbH



Dr. Christopher Friedel
Managing Director

**Bitte das ausgefüllte Formular
per Email an orders@sigma-tau.de oder Fax: 089-55066 7525 senden**

**Rückruf Oncaspar® Injektionslösung (Durchstechflasche mit 5ml
Injektionslösung, Zulassungsnummer 30204.00.00**

INVENTUR FORM

Chargen-Bezeichnung	Anzahl der vorhandenen Behältnisse zum Zeitpunkt des Rückrufes (Bitte "0" angeben, falls nicht vorhanden)
ON3007D1	
ON3007X2	
ON3008D1	
ON3008X2	
ON3009X2	
ON3010D1	
ON3010X2	

Hiermit bestätige ich, dass eine Inventur für Oncaspar® Injektionslösung mit den Chargenbezeichnungen ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1 and ON3010X2 durchgeführt wurde. Die in der Tabelle aufgeführte Anzahl der Packungen der Oncaspar® Injektionslösung beschreibt die Anzahl der Behältnisse, die in dieser Einrichtung zum Zeitpunkt des Rückrufes vorhanden sind.

Wir werden die vorhandenen Behältnisse mit den Chargenbezeichnungen ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1 und ON3010X2 nicht weiter verwenden, distribuieren oder anderweitig als in dem „Rote-Hand-Brief“ beschrieben. Wir werden diese Behältnisse an die

NEXT Pharma Logistics, Retourenabteilung, Eichenbusch 1, D-59368 Werne

unter Kennzeichnung als Retoure senden. Die sigma-tau Arzneimittel GmbH wird Ihnen eine Gutschrift incl. Portokosten für die retournierte Ware erteilen

Name: _____

Telefon & Fax Nummer: _____

Email Adresse: _____

Einrichtung: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____