



Grenzach-Wyhlen, 18. August 2023

Hemlibra (Emicizumab): Möglicherweise fehlende Packungsbeilage in der Faltschachtel

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Im April 2023 wurde bei Verpackungsarbeiten festgestellt, dass aufgrund eines Automatisierungsproblems bei zwei Faltschachteln von Tecentriq (Atezolizumab) jeweils die Packungsbeilage fehlte.
- Hemlibra (Emicizumab) wurde als weiteres Produkt auf derselben Linie verpackt.
- Roche kann nicht vollständig ausschließen, dass eine oder mehrere Faltschachteln der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen ohne Packungsbeilage auf dem deutschen Markt vertrieben wurden. Diese Chargen wurden zwischen dem 15. November 2021 und dem 24. April 2023 hergestellt. Es gibt keine Auswirkungen auf die Qualität des Arzneimittels.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Faltschachtel überprüfen, bevor sie Arzneimittel der in Tabelle 1 genannten Chargen abgeben. Falls eine Packungsbeilage fehlt, sollten die Angehörigen der Gesundheitsberufe die entsprechende Online-Version der Packungsbeilage über die EMA-Homepage (Link siehe unten) oder über roche.de (Link siehe unten) abrufen und diese an die Patienten weitergeben.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jede fehlende Packungsbeilage über die unten genannte Kontaktstelle des Unternehmens melden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Im April 2023 wurde bei Verpackungsarbeiten festgestellt, dass bei zwei Faltschachteln von Tecentriq (Atezolizumab) die Packungsbeilage fehlte. Hemlibra (Emicizumab) wurde als weiteres Produkt auf derselben Linie verpackt und könnte ebenfalls betroffen sein. Roche kann nicht vollständig ausschließen, dass eine oder mehrere Faltschachteln der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen ohne Packungsbeilage auf dem deutschen Markt vertrieben wurden. Diese Chargen wurden zwischen dem 15. November 2021 und dem 24. April 2023 hergestellt. Seit Beginn der kommerziellen Verpackung an dieser Linie am 15. November 2021 sind keine Beanstandungen aufgrund fehlender Packungsbeilagen eingegangen. Es gibt keine Auswirkungen auf die Qualität des Arzneimittels.

Mit dieser Mitteilung soll klargestellt werden, dass das Arzneimittel weiterhin verwendet werden kann. Über einen Link (siehe unten) wird die entsprechende Packungsbeilage online über roche.de oder die EMA-Homepage zur Verfügung gestellt.

Als Präventivmaßnahme wurde ab dem 24. April 2023 eine Waage als obligatorische Kontrolle aller Faltschachteln an der betreffenden automatischen Verpackungslinie eingeführt, um sicherzustellen, dass die Packungsbeilage in jeder Schachtel enthalten ist.

Tabelle 1: Betroffene Chargen, für die nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, dass eine oder mehrere Faltschachteln ohne Packungsbeilage auf dem deutschen Markt vertrieben wurden.

Produkt	Stärke	Chargenbezeichnung	Verfalldatum
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 150MG/1ML	B4141B09	30.11.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 30MG/1ML	B4153B08	30.04.2024
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 105MG/0.7ML	B4143B02	31.01.2024
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 150MG/1ML	B4155B05	30.04.2024
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 105MG/0.7ML	B4116B03	31.08.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 150MG/1ML	B4133B04	31.10.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 30MG/1ML	B4127B07	30.09.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 30MG/1ML	B4126B06	30.09.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 60MG/0.4ML	B4120B07	31.08.2023
HEMLIBRA	HEMLIBRA VIALS 105MG/0.7ML	B4143B19	31.01.2024

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: +49 7624 / 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Hemlibra (Emicizumab) benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer +49 7624 / 14 2015 (Mo.-Fr. 8 – 18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

i.V.

gez. Dr. Julia Wagle
Medical Director

gez. Dr. Rainer Heinsohn
Leiter Arzneimittelsicherheit,
Stufenplanbeauftragter

Anhänge

- Link auf roche.de: <https://www.roche.de/arzneimittel/von-a-z>
- Link auf EMA-Homepage: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_de.pdf

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer +49 7624/14 2015 (Mo.-Fr. 8 – 18 Uhr) oder an grenzach.medical_information@roche.com.