

04. Juni 2018

Vectibix® (Panitumumab) 400 mg/20 mL: Berichte über defekte Durchstechflaschen

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Amgen möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Regierung von Oberbayern über folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bei Amgen sind Produktbeschwerden eingegangen, die darüber berichteten, dass es beim Entfernen der abnehmbaren Plastikkappe zum gleichzeitigen und unbeabsichtigten Entfernen des Aluminiumverschlusses (Bördelkappe) und des Elastomerstopfens gekommen ist.
- Untersuchungen der Unversehrtheit des Behälters (Vial container closure integrity (CCI)) ergaben, dass die Unversehrtheit trotz dieses Problems mit dem Verschluss gewahrt bleibt.
- Aus der Beurteilung der Sicherheit ergaben sich keinerlei Bedenken hinsichtlich eines Risikos für Patienten.
- Apotheker sollen Vectibix®-Durchstechflaschen der unten gelisteten Chargennummern auf lockere Aluminiumverschlüsse oder schief sitzende Elastomerstopfen und Aluminiumverschlüsse überprüfen (siehe Abbildung 1).
- Benutzen Sie Vectibix® nicht, wenn die Durchstechflasche defekt ist oder der Elastomerstopfen beim Entfernen der abnehmbaren Plastikkappe abgeht (siehe Abbildung 2).
- Die Durchstechflaschen müssen zur visuellen Inspektion aus der Umverpackung entnommen werden.
- Senden Sie defekte Durchstechflaschen gemäß den weiter unten in diesem Schreiben aufgeführten Anweisungen an Amgen zurück.

Hintergrundinformation zur Sicherheit

In der Europäischen Union ist Vectibix zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC, metastatic colorectal cancer) mit RAS-Wildtyp indiziert.

Die Anwendung von Vectibix erfolgt als intravenöse Infusion durch einen peripheren Venen- oder Verweilkatheter mittels Infusionspumpe und unter Verwendung eines In-Line-Filters mit einer Porengröße von 0,2 oder 0,22 Mikrometern und niedriger Protein-Bindungskapazität.

Apotheker/innen in der EU sollen Vectibix-Durchstechflaschen der folgenden Chargennummern vor deren Anwendung inspizieren:

1082836A, 1082836B, 1082838B, 1082839A, 1083219, 1083472, 1082833A, 1083687A, 1083950A, 1084104A, 1084296, 1084610A, 1084610B, 1085738A, 1085738B, 1084671, 1084739, 1085378, 1085742A, 1085742B, 1087026A, 1087026C, 1087026D, 1087027A und 1087026B

Etwa 5,5 % der Durchstechflaschen aus diesen Chargen können betroffen sein. Seit Mitte März 2018 vertreibt Amgen andere Vectibix-Chargen, die von diesem Defekt nicht betroffen sind.



Abbildung 1: Durchstechflasche mit schief sitzendem Elastomerstopfen und Aluminiumverschluss



Abbildung 2: Durchstechflasche mit Aluminiumverschluss und Elastomerstopfen, die abgingen, als die abnehmbare Plastikkappe entfernt wurde

Anleitung zur Rückgabe von defekten Durchstechflaschen an Amgen

Für Rückgabe und Ersatz kontaktieren Sie bitte die Abteilung für Produktqualität bei Amgen GmbH unter productquality.de@amgen.com.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte senden Sie Ihre Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

AMGEN GmbH
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Riesstraße 24
80992 München
Fax: 0800-26436-51
Tel.: 0800-26436-58
E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an

- das Paul-Ehrlich-Institut
(Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de) sowie online über <https://humanweb.pei.de/>
- die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
(Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de)
- die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
(Tel.: 030/40004 552, Fax: 030/40004 553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de)

berichtet werden.

Weitere Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte unter obiger Adresse an die Abteilung für Medizinische Information der Amgen GmbH oder telefonisch an Tel.: 0800 26 43 644.

Mit freundlichen Grüßen
AMGEN GmbH

ppa.


Dr. Stefan Kropff
Medizinischer Direktor

i.V.


Karin Gabriel
Leiterin Arzneimittelsicherheit