



per Email

An die
Landeshauptmänner / -frauen
InteressensvertreterInnen
Zuständige Stellen

Datum: 17. November 2010
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: martina.unteregger@ages.at
Geschäftszahl: 640.271-14-10-INS

**Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der
Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten**

RÜCKRUF

**Ebetrexat 10 mg/ml - parenterale Lösung, Z.Nr. 1-20293,
Ebetrexat 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung, Z.Nr. 1-20290
in 1ml, 2ml, 5ml und 10 ml Zubereitungen.
Risikoklasse 1 (*)
Geschäftszahl 640.271/2010**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht um Beachtung folgender Informationen:

Ebewe/Sandoz hat als Vorsichtsmaßnahme einen freiwilligen Rückruf von bestimmten Chargen von Ebetrexat® (Wirkstoff Methotrexat) initiiert. Der Grund hierfür liegt darin, dass bei internen Routine-Inspektionen festgestellt wurde, dass in einigen Vials Absplitterungen von Glas, die in der Lösung als glitzernde Partikel zu beobachten sind, enthalten waren. Nach jetzigem Kenntnisstand haben sich aufgrund einer chemischen Reaktion mit der alkalischen Lösung Glasteilchen von der Innenwand des farblosen Röhrenglases gelöst. Dieses Phänomen wird als Delaminierung bezeichnet und ist eine industrieweite Fragestellung. Die Nachforschungen bei Ebewe/Sandoz dauern noch an. Es wird darauf hingewiesen, dass bislang bei Ebewe/Sandoz keine adverse drug reactions bekannt sind, die auf einer Verunreinigung von Vials mit Glaspartikeln beruhen.

Der Rückruf umfasst nur Chargen von Ebetrexat in Durchstichflaschen (= Stechampullen) aus farblosem Röhrenglas, deren Restlaufzeit weniger als 28 Monate beträgt.

Betroffen sind die folgenden Zubereitungen:

Ebetrexat 10 mg/ml	10mg / 1 mL
Ebetrexat 10 mg/ml	20mg / 2mL
Ebetrexat 10 mg/ml	50mg / 5mL
Ebetrexat 100 mg/ml	500mg / 5mL
Ebetrexat 100 mg/ml	1000mg / 10mL

Alle anderen Darreichungsformen von Ebetrexat sind von diesem Rückruf **NICHT betroffen**.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das Produkt hat eine **Laufzeit von 36 Monaten: Chargen in Durchstichflaschen, die nicht älter als 8 Monate sind bzw. noch eine Restlaufzeit von ≥ 28 Monaten aufweisen, sind NICHT betroffen.**

Sie werden als **Anstaltsapotheker oder Großhändler** ersucht, alle bei Ihnen befindlichen Packungen der betroffenen Chargen zur Abholung bereitzustellen sowie um Informierung der von Ihnen belieferten Kunden/Stellen.

Nehmen Sie bitte zur Vereinbarung eines Abholungstermins mit unserem Customer Service Kontakt auf:

Customer Services
Sandoz GmbH - Commercial Operations Austria
Frau Karin Gerbec
Tel.: +43 1 86659 5332
Fax: +43 1 86659 5337
Email : karin.gerbec@sandoz.com

Der Kaufpreis wird Ihnen nach Eingang der retournierten Ware bei Ebewe/Sandoz gutgeschrieben.

Zur Sicherung der Versorgung der Patienten verbleibt Ware bis zu einem Alter von 8 Monaten in Verkehr. Bei jungen Chargen von Ebetrexat ist das Risiko des Auftretens von Glaspartikeln sehr gering und wurde bei den Kontrollen bisher nicht beobachtet. Sie erkennen Produkte mit einem Alter ≤ 8 Monaten daran, dass die Restlaufzeit ≥ 28 Monate beträgt.

z.B. Ablaufdatum z.B. 06/2013 minus aktuelles Datum 11/2010 = 31 Monate, die Ware kann noch verwendet werden.

Bitte kontrollieren Sie bei den nicht vom Rückruf betroffenen Chargen in den nächsten Monaten vor Gebrauch stets das Ablaufdatum. Sofern die Restlaufzeit der Ware zum Zeitpunkt des gewünschten Gebrauchs 28 Monate unterschritten hat, verwenden Sie die Ware bitte nicht mehr, sondern wenden Sie sich an die oben genannte Adresse.

Um ein mögliches Patientenrestrisiko bei der Verwendung der jungen Chargen auszuschließen, ersucht Ebewe/Sandoz, bei der Infusionszubereitung eine Nadel mit integriertem Filter, wie etwa die künftig beigegepackte, sterile BDTM Blunt Fill Needle 18G x 40mm mit 5 μ m Filter, zu verwenden. Alternativ können auch Chemospikes mit 5 μ m Filter (zB. MiniSpike Chemo Braun, ChemoProtect Microspike Codan) zum Aufziehen der Lösung aus dem Vial verwendet werden, da diese einen integrierten Partikelfilter enthalten. Eventuell vorhandene Partikel werden durch die Filtration zurückgehalten. Gleichzeitig tritt keine Minderung des Gehaltes an Methotrexat auf.

Sie werden demzufolge zur Sicherstellung der Versorgung und bis zur Umstellung auf einen anderen Glashersteller Filter zu den neuen Ebetrexat-Lieferungen in Durchstichflaschen erhalten.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Zusammenfassend werden Sie um Durchführung folgender Schritte ersucht:

- Rücksendung jener Chargen, welche eine Restlaufzeit kürzer als 28 Monate aufweisen
- Verwendung von Filtern gemäß beiliegender Anweisung bei jungen Chargen, welche eine Restlaufzeit länger als 28 Monate aufweisen
- Informierung aller von Ihnen belieferten Stellen über den Rückruf
- Weiterleitung des beiliegenden Hinweises für die Handhabung zur Sicherstellung der Anwendung mit Filtern
- Kontrolle der Restlaufzeit vor der Anwendung

Für Fragen in dieser Angelegenheit steht Ihnen Herr Dr. Guenther Berliz (Tel. +43 7665 8123 510; guenther.berliz@sandoz.com) von der EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG in 4866 Unterach gerne zur Verfügung.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mag. Martina Unteregger

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz



(*) <http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/Batchrecall.pdf>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



**Ebetrexat 10 mg/ml - parenterale Lösung, Z.Nr. 1-20293,
Ebetrexat 100 mg/ml - Konzentrat zur Infusionsbereitung, Z.Nr. 1-20290**

Sehr geehrter Kunde!

Hinweise für die Handhabung

Für Chargen in 1 ml, 2 ml, 5 ml und 10 ml Zubereitungen
mit einer Restlaufzeit länger als 28 Monate

Zur Bereitung einer Infusion gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Die Spritzennadel mit integriertem Filter an einer sterilen Luer-lock Einweg Spritze befestigen
2. Die Schutzhülle von der Nadel abziehen
3. Entfernen Sie die Plastik Flipp-off Kappe vom Vial und desinfizieren Sie den Gummistopfen im Einstichbereich
4. Stechen Sie das Vial an und ziehen Sie die benötigte Menge an Lösung auf
5. Trennen Sie die Spritze am Luer-lock von der Nadel. Die Nadel verbleibt am besten im Vial.
6. Setzen Sie eine andere, sterile Nadel auf die Spritze und transferieren Sie die Lösung in einen Infusionsbeutel oder in eine Infusionsflasche

ACHTUNG: Die beige packte Nadel mit integriertem Filter ist nicht für die direkte Injektion geeignet, sie dient nur zum Aufziehen der Lösung aus dem Vial!

Ebewe/Sandoz ersucht um Ihr Verständnis für diese Maßnahme, die die Versorgung der Patienten sicherstellt. .



per Email

An die
Landeshauptmänner / -frauen
InteressensvertreterInnen
Zuständige Stellen

Datum: 17. November 2010
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: martina.unteregger@ages.at
Geschäftszahl: 640.272-14-10-INS

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

RÜCKRUF

**5-Fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-
lösung, Z.Nr. 1-22397, in 5ml und 10 ml Zubereitungen.**

Risikoklasse 1 (*)

Geschäftszahl 640.272/2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht um Beachtung folgender Informationen:

Ebewe/Sandoz hat als Vorsichtsmaßnahme einen freiwilligen Rückruf von bestimmten Chargen von 5-Fluorouracil (Wirkstoff 5-Fluorouracil) initiiert. Der Grund hierfür liegt darin, dass bei internen Routine-Inspektionen festgestellt wurde, dass in einigen Vials Absplitterungen von Glas, die in der Lösung als glitzernde Partikel zu beobachten sind, enthalten waren. Nach jetzigem Kenntnisstand haben sich aufgrund einer chemischen Reaktion mit der alkalischen Lösung Glasteilchen von der Innenwand des farblosen Röhrenglases gelöst. Dieses Phänomen wird als Delaminierung bezeichnet und ist eine industrieweite Fragestellung. Die Nachforschungen bei Ebewe/Sandoz dauern noch an. Es wird darauf hingewiesen, dass bislang bei Ebewe/Sandoz keine adverse drug reactions bekannt sind, die auf einer Verunreinigung von Vials mit Glaspartikeln beruhen.

Der Rückruf umfasst nur Chargen von 5-Fluorouracil in Durchstichflaschen aus farblosem Röhrenglas, deren Restlaufzeit weniger als 18 Monate beträgt.

Betroffen sind die folgenden Zubereitungen:

Fluorouracil 50 mg/ml	250mg / 5 mL
Fluorouracil 50 mg/ml	500mg / 10 mL

Alle anderen Darreichungsformen von 5-Fluorouracil sind von diesem Rückruf **NICHT betroffen**.

Das Produkt hat eine **Laufzeit von 24 Monaten: Chargen in Durchstichflaschen, die nicht älter als 6 Monate sind bzw. noch eine Restlaufzeit von ≥ 18 Monaten aufweisen, sind NICHT betroffen.**



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Sie werden als **Anstaltsapotheker oder Großhändler** ersucht, alle bei Ihnen befindlichen Packungen der betroffenen Chargen zur Abholung bereitzustellen sowie um Information der von Ihnen belieferten Kunden/Stellen.

Nehmen Sie bitte zur Vereinbarung eines Abholungstermins mit unserem Customer Service Kontakt auf:

Customer Services
Sandoz GmbH - Commercial Operations Austria
Frau Karin Gerbec
Tel.: +43 1 86659 5332
Fax: +43 1 86659 5337
Email : karin.gerbec@sandoz.com

Der Kaufpreis wird Ihnen nach Eingang der retournierten Ware bei Ebewe/Sandoz gutgeschrieben.

Zur Sicherung der Versorgung der Patienten verbleibt Ware bis zu einem Alter von 6 Monaten in Verkehr. Bei jungen Chargen von 5-Fluorouracil ist das Risiko des Auftretens von Glaspartikeln sehr gering und wurde bei den Kontrollen bisher nicht beobachtet. Sie erkennen Produkte mit einem Alter ≤ 6 Monaten daran, dass die Restlaufzeit ≥ 18 Monate beträgt.

z.B. Ablaufdatum z.B. 5/2012 minus aktuelles Datum 11/2010 = 18 Monate, die Ware kann noch verwendet werden.

Bitte kontrollieren Sie bei den nicht vom Rückruf betroffenen Chargen in den nächsten Monaten vor Gebrauch stets das Ablaufdatum. Sofern die Restlaufzeit der Ware zum Zeitpunkt des gewünschten Gebrauchs 18 Monate unterschritten hat, verwenden Sie die Ware bitte nicht mehr, sondern wenden Sie sich an die oben genannte Adresse.

Um ein mögliches Patientenrestisiko bei der Verwendung der jungen Chargen auszuschließen, ersucht Ebewe/Sandoz, bei der Infusionszubereitung eine Nadel mit integriertem Filter, wie etwa die künftig beige packte, sterile BDTM Blunt Fill Needle 18G x 40mm mit 5µm Filter, zu verwenden. Alternativ können auch Chemospikes mit 5µm Filter (zB. MiniSpike Chemo Braun, ChemoProtect Microspike Codan) zum Aufziehen der Lösung aus dem Vial verwendet werden, da diese einen integrierten Partikelfilter enthalten. Eventuell vorhandene Partikel werden durch die Filtration zurückgehalten. Gleichzeitig tritt keine Minderung des Gehaltes an 5-Fluorouracil auf.

Sie werden demzufolge zur Sicherstellung der Versorgung und bis zur Umstellung auf einen anderen Glashersteller Filter zu den neuen 5-Fluorouracil-Lieferungen in Durchstichflaschen erhalten.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Zusammenfassend werden Sie um Durchführung folgender Schritte ersucht:

- Rücksendung jener Chargen, welche eine Restlaufzeit kürzer als 28 Monate aufweisen
- Verwendung von Filtern gemäß beiliegender Anweisung bei jungen Chargen, welche eine Restlaufzeit länger als 18 Monate aufweisen
- Informierung aller von Ihnen belieferten Stellen über den Rückruf
- Weiterleitung des beiliegenden Hinweises für die Handhabung zur Sicherstellung der Anwendung mit Filtern
- Kontrolle der Restlaufzeit vor der Anwendung

Für Fragen in dieser Angelegenheit steht Ihnen Herr Dr. Guenther Berliz (Tel. +43 7665 8123 510; guenther.berliz@sandoz.com) von der EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG in 4866 Unterach gerne zur Verfügung.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Mag. Martina Unteregger
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

(*) <http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/Batchrecall.pdf>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



**5-Fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-
lösung, Z.Nr. 1-22397**

Sehr geehrter Kunde!

Hinweise für die Handhabung

Für Chargen in 5 ml und 10 ml Zubereitungen mit einer Restlaufzeit länger als 18 Monate

Zur Bereitung einer Infusion gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Die Spritzennadel mit integriertem Filter an einer sterilen Luer-lock Einweg Spritze befestigen
2. Die Schutzhülle von der Nadel abziehen
3. Entfernen Sie die Plastik Flipp-off Kappe vom Vial und desinfizieren Sie den Gummistopfen im Einstichbereich
4. Stechen Sie das Vial an und ziehen Sie die benötigte Menge an Lösung auf
5. Trennen Sie die Spritze am Luer-lock von der Nadel. Die Nadel verbleibt am besten im Vial.
6. Setzen Sie eine andere, sterile Nadel auf die Spritze und transferieren Sie die Lösung in einen Infusionsbeutel oder in eine Infusionsflasche

ACHTUNG: Die beige packte Nadel mit integriertem Filter ist nicht für die direkte Injektion geeignet, sie dient nur zum Aufziehen der Lösung aus dem Vial!

Ebewe/Sandoz ersucht um Ihr Verständnis für diese Maßnahme, die die Versorgung der Patienten sicherstellt. .