

**Therakos Europe empfiehlt, dass Angehörige der medizinischen Fachkreise die UVADEX™-Durchstechflaschen vor der Anwendung visuell überprüfen, um das Vorhandensein von Partikelverunreinigungen auszuschließen. Außerdem sollten Verdachtsfälle von Sepsis mit Chargen-Nummer gemeldet werden.**



16. Dezember 2011

## **UVADEX™ 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion zur Verwendung in THERAKOS® UVAR XTS® und THERAKOS® CELLEX® Photopherese- Systemen**

**Sehr geehrte Damen und Herren,**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über kürzlich von der amerikanischen Überwachungsbehörde FDA und der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) festgestellte Qualitätsmängel bei der Herstellungsstätte Ben Venue Laboratories (BVL). Im Augenblick ist BVL die einzige Herstellungsstätte für UVADEX™ 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion, welche in Verbindung mit dem THERAKOS® Photopherese- System eingesetzt wird.

BVL hat die amerikanische Überwachungsbehörde FDA, weitere Arzneimittelbehörden weltweit sowie alle Kunden einschließlich Johnson & Johnson Medical Ltd / THERAKOS Europe über ihre Entscheidung unterrichtet, die Herstellung und den Versand von Arzneimitteln während der Überprüfung ihrer Qualitätsprozesse in allen Betriebsanlagen und der Ursachenanalyse der festgestellten Mängel der Guten Herstellungspraxis (GMP) vorläufig einzustellen.

Der THERAKOS Qualitätsfreigabeprozess für UVADEX™ wird entsprechend festgelegter Qualitätsprüfungen und Spezifikationen durchgeführt. Im letzten Produktionsschritt wird UVADEX™ einem Sterilisationsprozess bei hoher Temperatur unterzogen, was einen hohen Sterilitätssicherheitswert gewährleistet. Die Qualität von Uvadex wird mehrfach während des Herstellungsprozesses sowie bei der abschließend stattfindenden Verkaufsfreigabe überprüft. Zusätzlich zu den bei BVL durchgeführten Qualitätsprozessen wird durch ein von THERAKOS beauftragtes unabhängiges Prüflabor bestätigt, dass UVADEX™ alle Spezifikationsvorgaben einhält. Wir können versichern, dass alle für den Markt freigegebenen UVADEX™ Chargen die vom unabhängigen Labor überprüften Spezifikationsvorgaben erfüllen.

In Abstimmung mit den Arzneimittelbehörden weltweit werden wir UVADEX™, das den genehmigten Qualitätsverfahren und Spezifikationen entspricht, weiterhin vertreiben. Jedoch empfehlen wir den medizinischen Fachkreisen folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Überprüfen Sie die UVADEX™ Durchstechflaschen und/oder das in die Spritze überführte Arzneimittel vor Anwendung beim Patienten auf sichtbare Partikelbildung. Nur Arzneimittel, die frei von Partikelbildung sind, sollten den Patienten verabreicht werden.

- Bitte befolgen Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die Hinweise in der Packungsbeilage.
- Bitte melden Sie außerdem jeden Fall einer Sepsis (auch Verdachtsfälle, wie z.B. akutes Fieber) sowie unerwartete systemische Infektionen, welche auf eine Kontamination von UVADEX™ hinweisen könnten. Die Meldungen sollten neben den klinisch relevanten Details auch die Chargen-Nummer von UVADEX™ beinhalten.

**Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal** sollten alle schwerwiegenden Ereignisse, bei denen ein Zusammenhang mit der Anwendung von UVADEX™ angenommen wird, unter der Telefonnummer 0033 388 65 4937 oder per Email an [HLTherakos@its.jnj.com](mailto:HLTherakos@its.jnj.com) melden.

Alternativ kann diese Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden:

- Telefon: 0228/207-30,
- Fax: 0228/207-5207,
- online unter der Internet Adresse: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>
- per Post, mit Hilfe eines Formulars, das unter der o.g. Internetadresse heruntergeladen werden kann: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

Weiterhin möchten wir Ihnen versichern, dass THERAKOS alle Anstrengungen unternimmt UVADEX™ weiterhin verfügbar zu halten. Es laufen bereits abschließende Validierungen für eine zusätzliche UVADEX™ Herstellungsstätte.

Es befinden sich noch folgende bei BVL gefertigte UVADEX™ Chargen in unserem Bestand

UVADEX™ 20 Mikrogramm/ml Lösung zur Modifikation einer Blutfraktion, hergestellt bei BVL <sup>#</sup>
Chargen- Nummer
1831402
1937025
2018996

<sup>#</sup> *Hinweis: Obwohl die o.g. Chargen bei BVL gefertigt worden sind, wird das Produkt in der EU durch die Fa. Penn Pharmaceuticals gekennzeichnet und freigegeben und dessen Name deshalb als Hersteller auf der Verpackung erscheint.*

Die Versendung dieser Information ist mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vereinbart.

Für weitere Informationen zu UVADEX™ oder sonstige Fragen zur Anwendung von UVADEX™ kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen THERAKOS Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen



Carol Montandon  
Vice President, Worldwide Quality, Regulatory & Compliance