



5. April 2012

Chargenrückruf ALIMTA® 500 mg (Wirkstoff: Pemetrexed); Charge: A931727G

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

Lilly Deutschland führt einen chargenbezogenen Rückruf von ALIMTA® 500 mg (Wirkstoff: Pemetrexed) durch. Grund dafür ist eine mögliche mikrobielle Kontamination mit dem Keim *Methylobacterium sp*, welcher bei Routinekontrollen gefunden wurde. Die gründlichen Untersuchungen deuten auf ein kleines Leck in der Gefriertrocknungsanlage als mögliche Ursache hin. Mit Hilfe weiterer Sterilitätsuntersuchungen wurde ermittelt, dass weltweit insgesamt drei Chargen betroffen sind. Davon wurde nur die **Charge A931727G** (verwendbar bis Sep. 2014) in Deutschland in Verkehr gebracht.

Die drei betroffenen Chargen wurden auch in anderen europäischen Ländern (Bulgarien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen) in Verkehr gebracht. Nur falls in Ihrem Hause Importe aus anderen Ländern verwendet worden sein sollten, sind die Chargennummern der drei insgesamt betroffenen Chargen relevant: A931727X, A929456X und A921858X (X = Buchstabe des Alphabets).

Hinweis: Chargen mit ALIMTA® 100 mg Durchstechflaschen sind nicht betroffen.

ALIMTA in Kombination mit Cisplatin ist angezeigt zur Behandlung des inoperablen malignen Pleuramesothelioms. ALIMTA ist ebenfalls angezeigt zur Therapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms außer bei überwiegender plattenepithelialer Histologie (in Kombination mit Cisplatin zur first-line Therapie und als Monotherapie für die Erhaltungstherapie und zur second-line Therapie). Für weitere Einzelheiten verweisen wir auf die Fachinformation).

Weitere sicherheitsrelevante Informationen

Methylobacterium sp ist ein obligat aerober Gram-negativer Keim, der in der Umwelt in Boden, Vegetation und Wasser gefunden werden kann. Infektionen durch *Methylobacterium* treten fast ausschließlich bei immunsupprimierten Patienten auf; in der Literatur beschriebene Fälle standen meist im Zusammenhang mit der Anwendung von zentralvenösen Kathetern. In der Regel ist die Entfernung des Verweilkatheters sowie eine antibiotische Therapie auf der Grundlage eines Keimnachweises notwendig. *Methylobacterium* ist häufig resistent gegenüber beta-Lactam-Antibiotika, aber üblicherweise empfindlich gegenüber Aminoglycosiden und Fluorchinolonen.

Patienten, die eine onkolytische Therapie mit ALIMTA erhalten, können Infektionen sowohl durch pathogene als auch opportunistische infektiöse Keime erleiden. Es ist notwendig, Chemotherapie-Patienten sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion zu überwachen; dies umfasst Kulturen von Blut, Urin und anderen Körperflüssigkeiten und eine antimikrobielle Therapie, sofern notwendig. Diese allgemeinen Empfehlungen sind besonders relevant für Patienten, die möglicherweise betroffenes ALIMTA bei ihrer Therapie erhalten haben.

Der Rückruf wurde unverzüglich eingeleitet und umfasst alle Durchstechflaschen der betroffenen drei Chargen weltweit. Ein Rote-Hand-Brief an Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler, die die betroffenen Chargen bezogen haben, ist erfolgt, mit der Aufforderung, die Ware an Lilly zurückzusenden. Lilly erwartet, dass Nachlieferungen im Markt weitestgehend ohne Probleme erfolgen.

Bislang hat Lilly keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse mit den betroffenen Chargen erhalten, aber Lilly ist der Ansicht, dass für immunsupprimierte Patienten, die mit den betroffenen Chargen ALIMTA behandelt wurden, ein gesundheitliches Risiko bestehen könnte.

Sollten sich in Ihren Beständen noch ALIMTA 500 mg der genannten Chargen befinden, so setzen Sie diese bitte nicht mehr ein, sondern geben sie über Ihren Lieferanten an die Firma Lilly zurück.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

Lilly Deutschland GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg, Fax: 06172 – 273 2446, E-Mail: HG_DEMAIL-Safety@Lilly.com

oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/ 207-5207, oder elektronisch über das Internet: BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare (Internetadresse: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>)

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Tel.: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: phv@akdae.de

Kontaktinformationen

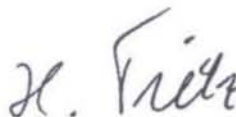
Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte unsere Medizinische Information:

Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg
Telefon: (0 61 72) - 2 73 22 22 (montags bis freitags von 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr),
Telefax: 08 00 - 545 59 96 (kostenlos) oder (0 61 72) - 2 73 21 83

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Hans-Peter Hundemer
Medizinischer Direktor
Lilly Deutschland GmbH



Dr. Harald Tietz
Director Global Patient Safety and Regulatory Affairs
Lilly Deutschland GmbH