

München, den 30. März 2012

Wichtige Informationen über eine mögliche Produktkontamination von ViaSpan® Organkonservierungslösung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Bristol-Myers Squibb möchte Sie auf aktuelle wichtige Sicherheitsinformationen zu ViaSpan® Organkonservierungslösung aufmerksam machen. ViaSpan® Organkonservierungslösung ist indiziert für die Aufbewahrung von Leber, Niere oder Pankreas vor der Implantation in einen Organempfänger. Dieses Schreiben wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Zusammenfassung:

- Im Rahmen von Routine-Kontrollen und weiteren Untersuchungen seitens der Produktionsstätte wurde festgestellt, dass es im Verlauf des Herstellungsverfahrens möglicherweise zu einer Kontamination von ViaSpan® mit *Bacillus cereus* gekommen ist.
- Zum aktuellen Zeitpunkt gibt es keinen Nachweis einer Kontamination der auf dem Markt befindlichen ViaSpan®-Chargen.
- Bristol-Myers Squibb hat sich als Vorsichtsmaßnahme dafür entschieden, alle potentiell kontaminierten ViaSpan®-Chargen in den Ländern zurückzurufen, in denen alternative Produkte zu ViaSpan® verfügbar sind.
- Bitte folgen Sie den Instruktionen des Rückrufbriefes.

Empfehlungen für Ärzte und Apotheker im Falle einer Organtransplantation nach Organkonservierung mit ViaSpan®:

- Wenn sich Patienten einer Organtransplantation unterzogen haben/unterziehen werden, bei der ViaSpan® zur Organkonservierung verwendet wurde oder verwendet wird, sollten diese nach der Transplantation vorsichtshalber engmaschig medizinisch überwacht werden.
- Das Pflegepersonal sollte bei den Transplantationspatienten aufmerksam auf etwaige Zeichen und Symptome systemischer oder lokaler Infektionen (Zentralnervensystem, Herz, Atmungsapparat, Haut) achten.
- Alle erforderlichen medizinischen Maßnahmen zur Charakterisierung und Behandlung von Infektionen sowie zur Erhaltung der neu transplantierten Organe sollten entsprechend der jeweiligen Behandlungsstandards durchgeführt werden.

-1-

Weitere Informationen und Empfehlungen für Ärzte und Apotheker:

- *Bacillus cereus* ist ein grampositives, aerobes oder fakultativ anaerobes, bewegliches, sporenbildendes, stäbchenförmiges Bakterium, das in der Umwelt weitverbreitet ist. *Bacillus cereus* ist hauptsächlich mit Lebensmittelvergiftungen assoziiert. Darüber hinaus kann dieses Bakterium bei empfänglichen Patienten wie z.B. immunologisch geschwächten Transplantatempfängern eine Reihe von systemischen und lokalen Infektionen außerhalb des Gastrointestinaltraktes verursachen. Diese Infektionen könnten zu Transplantatabstoßungen oder anderen schweren Krankheiten führen.
- Ciprofloxacin und Vancomycin sind wirksame antimikrobielle Substanzen zum empirischen Management einer *Bacillus cereus* Infektion bis Ergebnisse zur antimikrobiellen Suszeptibilität des Isolates vorliegen. Bei der antimikrobiellen Behandlung einer *Bacillus cereus* Infektion sollten zudem lokale Erfahrungen und Vorgehensweisen bei Infektionserkrankungen berücksichtigt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Alle Angehörigen der Heilberufe werden gebeten, Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen von ViaSpan® Organkonservierungslösung zu melden an das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207 5207
Für eine elektronische Übermittlung benutzen Sie bitte die Internetadresse
<http://www.bfarm.de>Pharmakovigilanz>Formulare>.

Bitte stellen Sie dabei möglichst detaillierte Informationen, einschließlich medizinischer Vorgeschichte, Begleitmedikation, zeitlicher Angaben zum erstmaligen Auftreten und der Behandlung des Ereignisses zur Verfügung.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit ViaSpan® sollten auch an Bristol-Myers Squibb gemeldet werden:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit
Arnulfstr. 29, 80632 München
Tel.: 089/12142-281, Fax: 089/12142-445
E-Mail: germany.arzneittelsicherheit@bms.com

Für Fragen zu ViaSpan® steht Ihnen gerne unsere Abteilung Medizinische Information zur Verfügung:
Tel.: 089/12142-350, Fax: 089/12142-311
E-Mail: medwiss.info@bms.com

Mit freundlichen Grüßen
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA



i.V. Dr. Sieglinde Modell
(Executive Medical Director)