

Informationsschreiben zu AmBisome liposomal 50mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion**Mitteilung zu einem Qualitätsmangel bei Sartorius 5µm Filtern, welche bestimmten Chargen von AmBisome liposomal 50mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion im Karton beigelegt sind**

In Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, informiert die Gilead Sciences GmbH über einen Qualitätsmangel in Bezug auf bestimmte Filter, welche dem Arzneimittel AmBisome® 50mg Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion beiliegen. Die Filter des Herstellers Sartorius haben den Namen *Minisart® Filter 16534-K*. Die Filter können bei Verwendung Fasern und Partikel abgeben, was ein potenzielles Gesundheitsrisiko für Patienten darstellt. Die betroffenen Filter wurden zusammen mit den folgenden Chargen AmBisome® verpackt und ausgeliefert: 019364D, 019547D, 019670D, D2000004D, 020757D, 019549D, 020759D, D2000038D, 020570D, D2000049D, GAD244D, D2000037D, D2000065D, D2000050D, 024841D, 023640D.

Die Firma Gilead Sciences GmbH bittet alle Apotheken und Krankenhausapotheken, ihre Lagerbestände zu überprüfen und festzustellen, ob oben genannte AmBisome® Chargen vorrätig sind. In diesem Fall öffnen Sie bitte die Kartons und entsorgen Sie die beiliegenden Filter. Falls Sie Ersatzfilter benötigen oder Informationen zu passenden alternativen Filtern benötigen, wenden Sie sich bitte an mcustomerservice@gilead.com.

Großhändler, die betroffene Chargen auf Lager haben, werden gebeten, entsprechende Ware nicht zu öffnen und nicht weiterzuverkaufen, sondern sich direkt mit mcustomerservice@gilead.com in Verbindung zu setzen.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz>Formulare, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Falls Sie weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben haben, wenden Sie sich bitte an die Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, oder telefonisch unter 089 899 890-0.

Dr. Thomas Menzel
Stufenplanbeauftragter
Gilead Sciences GmbH