



01. April 2019

Änderung der Lagerbedingungen von Haemocomplettan® (1g und 2g) und Riastap® (1g)

Sehr geehrter Anwender,

bei der internen routinemäßigen Stabilitätsprüfung von Chargen von Haemocomplettan® (1g und 2g) und Riastap® (1g), Humanes Fibrinogen, stellte unser Qualitätskontrolllabor fest, dass einige Chargen nach der Rekonstitution des Produkts Flocken zeigten. Die weißen Flocken zeigten eine gelartige Beschaffenheit mit einer Größe von bis zu 750 µm. Die Chargen haben alle anderen Testparameter bestanden. Gründliche Untersuchungen bestätigten, dass die Flocken aus Fibrinogen und Albumin bestehen, die beide Bestandteil des Produkts sind. Eine Überprüfung eingegangener Spontanmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und zu pharmazeutisch-technischen Reklamationen zeigte keine Hinweise auf das Auftreten von hierdurch bedingten Nebenwirkungen. Dieses sowie eine medizinische Bewertung bestätigen, dass bei der Verwendung von Haemocomplettan® gemäß Gebrauchsinformation weder ein Mangel an Wirksamkeit noch ein Sicherheitsrisiko für Patienten besteht.

Wir haben diese Beobachtung den zuständigen Behörden mitgeteilt und haben uns auf folgende Maßnahme geeinigt:

Bitte beachten Sie folgende Änderung der Lagerbedingungen:

Haemocomplettan 1g/2g und Riastap 1g sollen mit sofortiger Wirkung im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Bitte beachten Sie weiter besonders den folgenden Abschnitt der Packungsbeilage:

„(...) Rekonstituiertes Produkt sollte vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen visuell überprüft werden. Die Lösung sollte annähernd farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und pH- neutral sein. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/ Partikeln) sind nicht zu verwenden.“

Wenn Flocken beobachtet werden, setzen Sie sich bitte mit unserem Kundenservice in Verbindung, um eine pharmazeutisch-technische Reklamation auszufüllen und diese zusammen mit der Probe einzusenden.

Das Produkt wird mit den angepassten Lagerbedingungen weiterhin verfügbar sein.

Kontaktinformationen:

Tel.: +49 69 305 40600


CST@cslbehring.com

Wir möchten Ihnen versichern, dass die zuverlässige Belieferung unserer Kunden für CSL Behring Priorität hat, und wir arbeiten intensiv mit den Behörden zusammen, um entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Rode
Senior Director Sales Germany



Harald Müller
Manager Business Operations/LQO