

Name 1
Name 2
Name 3
Straße
PLZ Ort



24. März 2021

Respreeza® (Humaner Alpha₁-Proteinase-Inhibitor): Sterilitätsproblem mit Infusionsset,
Produkt Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg beige packt

Sehr geehrte Angehörige von Gesundheitsberufen,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dem Regierungspräsidium Darmstadt und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte die CSL Behring GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Dem Produkt Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg ist ein Infusionsset der Firma Becton Dickinson (BD) beige packt. Dieses Infusionsset wird von BD zurückgerufen, da dessen Sterilität nicht gewährleistet werden kann.
- Von dem Qualitätsmangel ist ausschließlich das mitverpackte BD-Infusionsset betroffen, das Arzneimittel Respreeza® selbst kann sicher verwendet werden.
- Anwender, die derzeit Respreeza® zusammen mit dem BD-Infusionsset haben, dürfen das Infusionsset von BD nicht verwenden und sollten stattdessen das alternative Infusionsset (B. Braun Intrafix® Primeline Art. Nr. 40629811) verwenden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass keine Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg Packungen an Ärzte oder Patienten abgegeben werden, denen Infusionssets von BD beige packt sind. Bitte informieren Sie zudem über den Sachverhalt.
- Für Patienten in Heimselbstbehandlung stellt CSL Behring GmbH das Infusionsset von B. Braun entweder über den behandelnden Arzt oder die Apotheke zur Verfügung.
- Für alle anderen Patienten, die mit Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg behandelt werden und für die das oben angegebene alternative Infusionsset nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an den CSL Behring GmbH Kundenservice.

- Als Folge des BD-Rückrufs ist die Versorgung mit Respreeza 4.000 mg und 5.000 mg in Deutschland begrenzt.
- Patienten, die Respreeza derzeit verwenden, müssen möglicherweise auf eine lizenzierte alternative Behandlung umgestellt werden, sofern verfügbar.
- Bei einem absoluten Gesundheitsrisiko für den Patienten, z.B. nachgewiesener Unverträglichkeit gegenüber alternativen Produkten, evaluiert CSL Behring individuelle Lösungen mit dem Arzt / die Apotheke für jeden Patienten.

Hintergrundinformationen

Respreeza® wird zur Erhaltungstherapie eingesetzt, um das Fortschreiten der Emphysembildung bei Erwachsenen mit dokumentiertem schwerem Alpha₁-Antitrypsin-Mangel (eine Erbkrankheit) zu verlangsamen.

Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg werden zusammen mit dem Infusionsset von Becton Dickinson (BD) verpackt. Da die Sterilität des Infusionssets nicht garantiert werden kann, wird dieses vom Lieferanten zurückgerufen.

Von dem Qualitätsmangel ist ausschließlich das mitverpackte BD-Infusionsset betroffen, das Arzneimittel Respreeza® selbst kann sicher verwendet werden.

Da die Verwendung des Infusionssets, das von einem möglichen Mangel an Sterilität betroffen ist, ein potenzielles Risiko für Patienten darstellen kann, sollen Ärzte und Apotheker sicherstellen, dass das Infusionsset von BD nicht verwendet wird. Stattdessen soll das alternative Infusionsset (B. Braun Intrafix® Primeline, Art. Nr. 4062981L), welches auch für die Anwendung von Respreeza® registriert ist, verwendet werden.

Die von der Maßnahme betroffenen Chargen Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg sind der Tabelle (**Anlage 1**) zu entnehmen.

Bitte melden Sie die Anzahl der nicht verwendeten/vernichteten BD-Infusionssets im beigefügten Dokumentationsbogen (**Anlage 2**).

Bitte stellen Sie sicher, dass die nachstehenden Anweisungen zum Gebrauch des B. Braun Infusionssets, von Patienten und Betreuern befolgt werden:

- Stellen Sie die Produktflasche auf eine ebene Fläche. Der Flaschenstopfen sollte vorsichtig, vertikal und mit einer leichten Drehbewegung durchstochen werden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den vom Mix2Vial vorgegebenen Einstichpunkt verwenden.
- Die rekonstituierte Lösung kann alternativ vor der Verabreichung in einen Infusionsbehälter (z. B. einen leeren intravenösen Beutel oder eine leere Glasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten)) über ein im Handel erhältliches Transferset für intravenöse Flüssigkeitsschläuche (nicht im Lieferumfang enthalten) überführt werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungsmeldungen

Die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen nach Zulassung eines Arzneimittels ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit Respreeza® 4.000 mg oder

5.000 mg über das nationale Spontanmeldesystem inklusive relevanter Daten (z.B. Name, Postanschrift, Fax-Nummer, Webseite) zu melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 (0)6103 77 0
Fax: +49 (0)6103 77 1234
Website: <http://www.pei.de>

Kontaktstelle des Unternehmens

Die CSL Behring GmbH steht Ihnen über unsere Medizinische Hotline gerne zur Verfügung, um über die Produktverfügbarkeit zu informieren oder weitere Fragen zu beantworten:

Tel. +49 69-305-40300
Fax +49 69-305-40310
CCC@cslbehring.com

Wir bitten um Verständnis und danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Ihr fortgesetztes Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen
CSL Behring GmbH



i.V. Roger Melliger

Business Unit Head Immunology & Respiratory
Commercial Operations GE/AT/Emerging EU



i.V. Murat Dalar

Stufenplanbeauftragter für Qualitätsmängel
Quality Final Product

Anlagen

- Anlage 1 Betroffene Produktchargen
- Anlage 2 Dokumentationsbogen

Anlage 1:

Der Qualitätsmangel des Infusionssets ist auf folgende Chargen Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg beschränkt:

Chargenbezeichnung	Produkt und Präsentation	Verfallsdatum
P100283517	Respreeza® 4.000 mg	31. Dez. 2021
P100280119	Respreeza® 5.000 mg	31. Dez. 2021
P100283456	Respreeza® 5.000 mg	31. Dez. 2021
P100283459	Respreeza® 5.000 mg	31. Dez. 2021
P100305948	Respreeza® 5.000 mg	30. Juni 2022

Anlage 2:

Kundennummer

Name 1

Name 2

Name 3

Straße

PLZ Ort

24. März 2021

Dokumentationsbogen

Qualitätsmangel des BD-Infusionssets Respreeza® 4.000 mg, 5.000 mg
Chargen:

P100283517	P100280119	P100283456
P100283459	P100305948	

Wir bestätigen hiermit, dass

- wir die Information über den o.a. Qualitätsmangel erhalten haben
- wir unseren Bestand bzgl. des entsprechenden Produktes überprüft haben
- das dem Beipack von Respreeza® beigefügte BD-Infusionsset nicht zur Anwendung kommt und vernichtet wurde/wird
- wir keine Respreeza® 4.000 mg und 5.000 mg Packungen an Ärzte oder Patienten abgeben, die Infusionssets von BD beinhalten und den Empfänger zudem über den Sachverhalt informieren bzw. informiert haben.

Bitte tragen Sie die verfügbaren Informationen ein und entwerfen Sie nicht benötigte Zellen.

Produktname/ PZN	Chargennummer	Anzahl vernichtete BD-Infusionssets
Respreeza® 4.000 mg/ 14251289	P100283517	
Respreeza® 5.000 mg/ 14251295	P100280119	
Respreeza® 5.000 mg/ 14251295	P100283456	
Respreeza® 5.000 mg/ 14251295	P100283459	
Respreeza® 5.000 mg/ 14251295	P100305948	
		Gesamtmenge:

Datum

Name

Unterschrift/ Stempel

Bitte senden/faxen Sie den unterschriebenen Dokumentationsbogen innerhalb der nächsten 5 Arbeitstage an diese Adresse:

CSL Behring GmbH, Customer Service, Philipp-Reis-Straße 2, 65795 Hattersheim,
Fax: 069/305-40310; Email: ccc@cslbehring.com