



Name 1  
Name 2  
Straße Nr.  
PLZ Ort

Frankfurt, 10. Mai 2023

## Freiwilliger Chargenrückruf Prolastin 1000 mg, Charge A04G075921

Sehr geehrte Angehörige von Gesundheitsberufen,

In Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege möchte die Grifols Deutschland GmbH Sie über Folgendes informieren:

### Zusammenfassung:

- Bei einer in Deutschland vertriebenen Charge des Arzneimittels Prolastin (Prolastin 1000 mg Pulver und Lösung zur Herstellung einer Infusion, Charge **A04G075921**) kam es zu einem Fehler bei der Sekundärverpackung der Charge. Dadurch wurden Fläschchen zweier verschiedener Chargen als Charge **A04G075921** verpackt.
- Die Grifols Deutschland GmbH ruft in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege aufgrund der oben genannten Abweichung die Prolastin Charge **A04G075921** vom Markt zurück.
- Die Risikobewertung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege hat ergeben, dass **kein Risiko bzgl. der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Patientinnen und Patienten besteht**, welche Einheiten der Prolastin Charge **A04G075921** bereits verabreicht bekommen haben.
- Zurzeit werden Rückstellproben der Charge beim OMCL-Labor des Paul-Ehrlich-Instituts kontrolliert, um zu prüfen, ob die Charge die Freigabekriterien erfüllt. Beide verpackte Chargen wurden herstellerseitig vollständig getestet und erfüllten die Freigabe-Spezifikation gemäß Zulassung.
- Die Charge **A04G075921** wurde im November 2022 an Ihre Gesundheitseinrichtung ausgeliefert.
- Sollten sich noch Packungen der Prolastin Charge **A04G075921** in Ihrem Besitz befinden, bitten wir Sie, dass diese sofort nach Erhalt dieser Kommunikation isoliert und an die Grifols Deutschland GmbH zurückgesendet werden. Dem beigefügten Dokumentationsbogen entnehmen Sie bitte weitere Instruktionen, wie mit den isolierten Packungen zu verfahren ist.
- Bitte füllen Sie den beigefügten Dokumentationsbogen aus und senden ihn innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Kommunikation an die angegebene Adresse.

# GRIFOLS

## 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 Prolastin 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 Grifols Deutschland GmbH steht Ihnen über unsere Hotline gerne zur Verfügung, um weitere Fragen zu beantworten:

Tel: +49 (0)800 825 32 74  
Fax: +49 (0)800 825 32 99  
E-Mail: [DECUSTOMERSERVICE@grifols.com](mailto:DECUSTOMERSERVICE@grifols.com)

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

Mit freundlichen Grüßen



---

Dr. Petros Gatsios  
Managing Director



---

Bernhard Lauven  
Technical Director / verantw. Person  
§52a AMG



---

Dr. Stefanie Becher  
Stufenplanbeauftragte



Kundennummer: nnnnnn

Name 1

Name 2

Straße Nr.

PLZ Ort

## DOKUMENTATIONSBOGEN

**Chargenrückruf Prolastin Charge A04G075921**

Wir bestätigen hiermit, dass

- wir die Information zum Chargenrückruf der Prolastin Charge **A04G075921** erhalten haben
- wir den Bestand der Charge bei uns überprüft haben
- wir die unten angegebenen Anzahlen von Packungen erhalten, isoliert bzw. verabreicht haben.

|  | Anzahl erhaltener<br>Packungen | Anzahl isolierter<br>Packungen | Anzahl an<br>Patientinnen oder<br>Patienten<br>verabreichter<br>Packungen |
|--|--------------------------------|--------------------------------|---|
| <b>Prolastin<br/>Charge A04G075921</b> |                                |                                |   |

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Name

\_\_\_\_\_ Unterschrift / Stempel

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

**Grifols Deutschland GmbH, Customer Service, Colmarer Straße 22, 60528 Frankfurt am Main**  
Fax: 0800 825 32 99, E-Mail: [DECUSTOMERSERVICE@grifols.com](mailto:DECUSTOMERSERVICE@grifols.com)

Sollten Sie noch Packungen der oben angegebenen Charge in Ihrem Besitz und isoliert haben, senden Sie diese bitte in Absprache mit unserem Customer Service (Kontaktdaten siehe oben) an unser Lager unter folgender Adresse zurück:

**Grifols Deutschland GmbH**  
**Lager**  
**Chargenrückruf Prolastin Charge A04G075921**  
**Colmarer Straße 22**  
**60528 Frankfurt am Main**