

Heidelberg, den 09.10.2001

**Chargenrückruf: PARTOBULIN Immuno, Anti-D-Immunglobulin vom Menschen, Ch.-B. 181800K, Verfallsdatum Okt. 2003**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

bei einer Nachuntersuchung wurde 6 Monate nach der Chargenfreigabe festgestellt, dass der Wirkstoffgehalt der Charge 181800K geringfügig unter der Freigabegrenze liegt. Baxter führt daher in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde eigenverantwortlich einen Chargen-Rückruf durch.

PARTOBULIN Immuno mit der Ch.-B. 181800K darf daher ab sofort nicht mehr angewendet werden. Wir bitten Sie, Ihre Bestände an Partobulin Immuno mit der Ch.-B. 181800K umgehend über Ihre Lieferapotheke an uns zu retournieren.

Es sind ausreichende Mengen Partobulin Immuno einer anderen Charge auf Lager, so dass Sie von Ihrer Apotheke umgehend mit Ersatzware beliefert werden können.

Was ist bei Patientinnen zu beachten, die bereits PARTOBULIN Immuno mit der Ch.-B. 181800K erhalten haben?

In den *Mutterschafts-Richtlinien* vom 10.12.1985, zuletzt geändert am 23.10.1998, wird die Standarddosis Anti-D-Immunglobulin mit "um 300 µg" angegeben. In der Fachliteratur wird die Standarddosis mit "280-330 µg" präzisiert (*Behrens O, Lellé RJ (1997) Die Rhesusprophylaxe – Geschichte und aktueller Stand. Zentralbl Gynaekol 119:204-210*). Da die Freigabegrenze bei der Nachuntersuchung nur geringfügig unterschritten wurde und der Wirkstoffgehalt innerhalb des in der Fachliteratur publizierten Bereiches von 280-330 µg liegt, war – in Übereinstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut – **Partobulin Immuno, Ch.-B. 181800K ausreichend wirksam**. Zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen sind daher bei Patientinnen, die Partobulin Immuno mit der Ch.-B. 181800K zur Anti-D-Prophylaxe erhalten haben, nicht erforderlich.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an Baxter Deutschland GmbH, BioScience, Im Breitspiel 13, 69126 Heidelberg, über die **gebührenfreie Service-Nr. 0 800-63 47 822**.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH
BioScienceppa.
Priv.-Doz. Dr. Rudolf Schosser
Medizinischer Direktor
Stufenplanbeauftragterppa.
Dr. Bernd Uhlmann
Business Direktor
Vertriebsleiter