



09. August 2019

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

Sehr geehrter Kunde,

beim Testen von Beriate®-Chargen (250, 500, 1000, 2000 IE) wurden nach einem gewissen Zeitraum (10 Min. bis 8 Std.) nach der Rekonstitution inhärente Proteinflocken festgestellt. Diese inhärenten Proteinflocken sind weiß, von unterschiedlicher Größe und bestehen aus Produktproteinen.

Die inhärenten Proteinflocken werden entfernt, wenn das Produkt entsprechend dem Beipackzettel und unter Verwendung der im Lieferumfang enthaltenen Mix2Vial-Vorrichtung (mit 15-µm-Filter) gehandhabt wird. Da es auch in der Spritze nach 2 Std. zur Bildung von Proteinflocken kam, empfiehlt CSL Behring, das Produkt sofort nach seinem Aufziehen in die Spritze zu verabreichen.

Es wurde eine Analyse spontan gemeldeter, unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie pharmazeutisch-technischer Beanstandungen (Pharmaceutical Technical Complaints = PTC) durchgeführt. Bei allen innerhalb des Haltbarkeitsdatums liegenden Chargen gab es keine PTC-Meldungen bezüglich atypischer Produkteigenschaften. Eine Untersuchung der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilance Assessment) erbrachte keine Anzeichen unerwünschter Ereignisse in Verbindung mit inhärenten Proteinflocken. Schlussendlich deutet nichts auf mangelnde Wirksamkeit oder sonstige Gefährdungen der Patientensicherheit hin.

Selbst wenn die Gebrauchsanleitung für das Rekonstitutionsverfahren genau befolgt wird, ist das Auftreten von einigen inhärenten Proteinflocken in der Flasche nicht ungewöhnlich. Der in der Mix2Vial-Vorrichtung enthaltene Filter entfernt diese Flocken vollständig. Die Filtration hat keinen Einfluss auf die Dosisberechnungen.

CSL Behring empfiehlt die strikte Einhaltung der folgenden Anweisungen:

*Das Produkt ist nach seinem Transfer in die Spritze mittels Mix2 Vial-Vorrichtung sofort zu verwenden.
Das Produkt nicht in der Spritze aufbewahren!*

Nach dem Filtern/Aufziehen in die Spritze ist das rekonstituierte Produkt vor der Verabreichung im Hinblick auf Flocken und Verfärbung visuell zu prüfen.

Keine Spritzen mit sichtbar trüben Lösungen oder flockigen oder partikelhaltigen Lösungen verwenden.

Falls Sie inhärente Proteinflocken bemerken, stellen Sie die betroffene Spritze bitte samt Inhalt unter Quarantäne und wenden Sie sich unmittelbar an unser Medical Information-Team (Tel. 069-305 84437), um eine pharmazeutisch-technische Beanstandung (Pharmaceutical Technical Complaint) einzureichen. CSL Behring wird Anweisungen zur Rücksendung der betroffenen Probe bereitstellen.

Kontaktdaten für PTC-Meldungen:

medwiss@cslbehring.com

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihr fortgesetztes Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen

CSL Behring GmbH



Dr. Elisabeth Averwesser
Sen. Director Marketing
Germany, Austria, Emerging Europe



Harald Müller
Manager Business Operations/LQO