



19.10.2022

NOVOCART® 3D (autologe Chondrozyten): Risiko einer mikrobiellen Infektion infolge einer möglicherweise unerkannten Produktkontamination

Sehr geehrte Damen und Herren,

die TETEC Tissue Engineering Technologies AG möchte Sie in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Aufgrund eines Stromausfalls kam es bei den im Anhang aufgeführten Chargen des Produktes NOVOCART® 3D zu einem 10-stündigen Ausfall der automatisierten mikrobiologischen Prüfung.**
- **Daher kann eine mikrobiologische Kontamination dieser Chargen nicht vollständig ausgeschlossen werden.**
- **Ihre Klinik wurde mit mindestens einer betroffenen Charge beliefert.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Im Verlauf der Herstellung jeder Charge des Produktes NOVOCART® 3D werden an unterschiedlichen Produktionsschritten vier automatisierte mikrobiologische Prüfungen durchgeführt. Aufgrund eines regionalen Stromausfalls kam es bei mindestens einer dieser Prüfungen der im Anhang aufgeführten Chargen zu einem 10-stündigen Ausfall des Testsystems. Diese Chargen wurden ohne vollständige mikrobiologische Prüfung abgegeben. Eine unerkannte Produktkontamination lässt sich in diesen Fällen nicht ausschließen.

Wir möchten sie daher bitten, die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten, die/der mit einer dieser Chargen behandelt wurde, auf Anzeichen einer möglichen Infektion oder Hinweise auf andere Nebenwirkungen zu untersuchen und uns über das Ergebnis der Untersuchung zu unterrichten.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Genehmigung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Genehmigungsinhaber per E-Mail (pv@tetec-ag.de) oder per FAX (+49 7121 1626-249) zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

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 1268

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Website: www.pei.de

oder gemäß Berufsrecht an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
(Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de,
www.akdae.de)

übermittelt werden.

Kontaktinformationen

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Chief Medical Officer (Tel.: 07121 1626-102).

Mit freundlichen Grüßen

TETEC Tissue Engineering Technologies AG

Dr. med C. Gaissmaier
CMO

i.V. Dr. J. Bednarz
Leiter der Zulassungsabteilung

Anhang zum Rote Hand Brief der TETEC Tissue Engineering Technologies AG

Liste der betroffenen Chargen des Produktes NOVOCART® 3D

149227	151304	151311	151350	151362	151363
151364	151368	151369	151370	151371	151373
151374	151375	151376	151377	151378	151379
151380	151381	151382	151383	151384	151385
151386	151387	151388	151389	151390	151391
151393	151394	151395	151396	151399	151400
151401	151403	151404	151405	151407	151408
151409	151410	151411	151413	151417	151419
151424	151426	151427	151433	151435	151437
151442	151443	151444	151445	151447	151452
151458	151460	151462	151465	151470	151471
151473	151474	151475			