

Nr

Name 1  
 Name 2  
 Name 3  
 PLZ Ort

Fax

Unterschleißheim, 11. November 2014

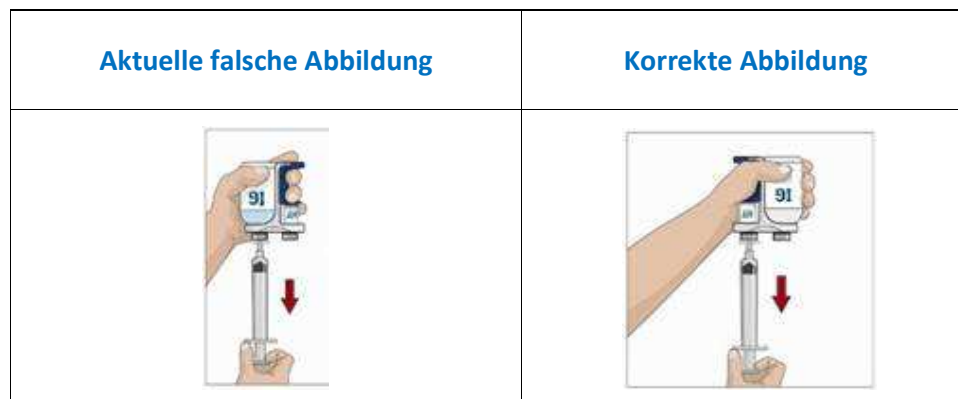
**Wichtige Produktinformation**

**HyQvia: Fehler in der gedruckten Packungsbeilage**

Artikelnummer	1503680	1503681	1503682	1503683	1503684
Chargen	LE16N055AB LE16N055AH LE16N187AD	LE16N073AB LE16N077AB LE16N077AJ LE16N219AC	LE16N194AB LE16N194AE LE16N194AH LE16NA55AB LE16NA55AE LE16P083AB	LE16N202AB LE16N202AJ LE16N242AC LE16N242AG LE16NC92AE	LE16N134AC LE16N134AE LE16N263AH

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Deutschland GmbH möchte Sie mit diesem Schreiben auf einen Fehler in der gedruckten Packungsbeilage zu HyQvia hinweisen. Es handelt sich um eine Unstimmigkeit zwischen einer Abbildung und dem dazugehörigen Text im Abschnitt zur Anwendung des Präparats (Abschnitt 6) in der aktuellen Packungsbeilage zu HyQvia. Der Text in Abschnitt 6 ist korrekt; in der Abbildung wird jedoch die Durchstechflasche mit dem Immunglobulin vorbereitet und nicht die Durchstechflasche mit der rekombinanten humanen Hyaluronidase (HY). Die folgende Abbildung dient zur Verdeutlichung:



Wie oben erwähnt, sind die Textanweisungen in Abschnitt 6 korrekt und müssen bei der Vorbereitung des Präparats befolgt werden. Zudem geben die Etiketten auf den Durchstechflaschen ganz klar an, mit welcher Durchstechflasche bei der Vorbereitung der Infusion begonnen werden muss.

**Wir bitten Sie, HyQvia weiterhin zu verwenden.** Die beschriebene Unstimmigkeit hat keinerlei Auswirkungen auf das Präparat an sich. Da lediglich die Abbildung fehlerhaft ist, der zugehörige Text hingegen korrekt und auf den Etiketten der Durchstechflaschen die korrekte Infusionsreihenfolge angegeben ist, gab es bislang auch keine Meldungen darüber, dass die Unstimmigkeit irgendwelche Folgen gehabt hätte. Zudem wurden keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit der Unstimmigkeit beschrieben. Baxter kümmert sich derzeit darum, die Unstimmigkeit zu beheben.

Wenn Sie HyQvia in Ihrem Hause oder an andere Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte entsprechend weiter.

Diese wichtige Produktinformation wird per Einschreiben verschickt. Die Bestätigung der Post über die Zustellung dient uns als Empfangsbestätigung für unsere Dokumentation.

Die zuständigen Behörden wurden über dieses Schreiben informiert.

Sollten sich aus diesem Schreiben weitere Fragen ergeben, wenden Sie sich bitte an die Baxter Deutschland GmbH unter der **Telefonnummer: 089-31701-0, Faxnummer: 089-31701-177 oder per E-Mail: info\_de@baxter.com.**

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüßen

**Baxter Deutschland GmbH**

ppa. Hans-Peter Halbritter  
Dir Business Unit BioPharma  
BioPharma

i.V. Faton Uka  
Senior Specialist CQA  
Country Quality Assurance