

Rückruf der Charge C595082P01 Yimmugo, 100mg/ml Infusionslösung (Normales Immunglobulin vom Menschen), 200ml, Verfallsdatum 31.03.2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

BIOTEST Pharma GmbH ruft hiermit die CHARGE C595082P01 YIMMUGO 100mg/ml Infusionslösung, 200ML, VERFALLSDATUM 31.03.2025 zurück.
Der Rückruf erfolgt vorsorglich aus Gründen der Patientensicherheit.

SOLLTEN SIE DAS PRODUKT AN WEITERE KLINIKEN ABGEGEBEN HABEN, INFORMIEREN SIE DIESE BITTE ENTSPRECHEND.

EIN ENTSPRECHENDES RÜCKSENDEFORMULAR FINDEN SIE IN DER ANLAGE ZU DIESEM SCHREIBEN.

Der Rückruf erfolgt aufgrund einer erhöhten Anzahl von Berichten über Überempfindlichkeitsreaktionen, die im Zusammenhang mit der Gabe der Charge C595082P01 gemeldet wurden. Dabei handelt es sich zumeist um Hautausschlag und Urtikaria. Einige Patienten klagten auch über Luftnot und Engegefühl in der Brust oder entwickelten einen Blutdruckabfall. Es gibt einen Bericht über eine schwere anaphylaktische Reaktion mit Dyspnoe, eingeschränkter Ansprechbarkeit des Patienten, starker Hypotonie (RR 73/40mmHg) und Urtikaria. Bei diesem Patienten ist bestätigt, dass er die Infusionsgeschwindigkeit eigenständig erhöht hatte.

Alle Patienten sind innerhalb kurzer Zeit, zumeist nach Behandlung mit Kortikosteroiden und/oder Antihistaminika, wieder vollständig genesen. Kein Patient wurde stationär aufgenommen.

Der Rückruf bezieht sich nur auf die oben genannte Charge, da bei anderen Chargen von YIMMUGO diese Nebenwirkungen nicht gemeldet wurden.

WEITERE INFORMATIONEN:

Yimmugo 100mg/ml Infusionslösung ist ein intravenös zu verabreichendes IgG-Präparat und wurde am 11.11.2022 in Deutschland zugelassen zur

- Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre), die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen
- zur Immunmodulation bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen

Für die Substanzklasse ‚Normales Immunglobulin vom Menschen‘ ist bekannt, dass es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen und Dyspnoe einschließlich anaphylaktischer Reaktionen kommen kann. Gemäß Fachinformation treten diese pro behandeltem Patienten häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pro Infusion gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) auf.

Ebenfalls bekannt ist, dass aufgrund einer erhöhten Infusionsrate zu infusionsbedingten Reaktionen kommen kann, die sich sehr ähnlich äußern. Aus diesem Grund muss die gemäß Fachinformation empfohlene Infusionsgeschwindigkeit streng eingehalten werden (s. beigefügte Anlage: aktuelle Fachinformation).

Darüber hinaus kommt es bei dieser Substanzklasse immer mal wieder zu einer chargenbezogenen Häufung derartiger Reaktionen. Aus Gründen der Patientensicherheit wurden solche Chargen immer vom Markt genommen und eine intensive Ursachenforschung eingeleitet.

Biotest bittet deshalb um VOLLSTÄNDIGE RÜCKSENDUNG noch vorhandener Restbestände der YIMMUGO-CHARGE C595082P01, 200ML INFUSIONSLÖSUNG, VERFALLSDATUM 31.03.2025.

SOLLTEN SIE DAS PRODUKT AN WEITERE KLINIKEN ABGEGEBEN HABEN, INFORMIEREN SIE DIESE BITTE ENTSPRECHEND.

EIN ENTSPRECHENDES RÜCKSENDEFORMULAR FINDEN SIE IN DER ANLAGE ZU DIESEM SCHREIBEN.

Für RÜCKFRAGEN ZUM PRODUKT steht Ihnen unser Medical Information-Team zur Verfügung: Tel.: 06103 801 858 oder Email: Medical.Information@biotest.com

WEGEN etwaiger NEBENWIRKUNGSVERDACHTSFÄLLE wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Corporate Drug Safety: Tel.: 06103 801 756 oder Email: drugsafety@biotest.com

Mit freundlichen Grüßen,
Biotest Pharma GmbH

Natascha Rippel
Stufenplanbeauftragte

Dr. Volker Wippersteg
Sachkundige Person

RETOURENFORMULAR

Yimmugo-Charge C595082P01, 200ml Infusionslösung, Verfallsdatum 31.03.2025

Ich bestätige hiermit:

- Ich habe den Lagerbestand Yimmugo 100mg/ml Infusionslösung in meinem Verantwortungsbereich überprüft und habe folgende Restbestände der Charge **C595082P01** auf Lager:

| Charge | Produkt | Anzahl Packungen |
|------------|---|------------------|
| C595082P01 | Yimmugo 100mg/ml Infusionslösung, 200ml, Verfallsdatum 31.03.2025 | |

- Das Produkt wurde nur in unserer Einrichtung verwendet bzw. ich habe folgende andere Abnehmer (bitte angeben) über den Rückruf informiert und das Retourenformular weitergeleitet:

Rücksende-Adresse:

Zentraler Wareneingang
Siemensstrasse 11
63303 Dreieich
Germany

Bei Fragen zu der Rücksendung wenden Sie sich bitte an:

Ort, Datum

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift & Stempel