

Sempach, 04. November 2019

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte	NuTRIflex® Omega special und NuTRIflex® Omega plus
Zulassungsnr.	61186 und 61193
Chargen	191438051 und älter (niedrigerer Nummernkreis) <i>Auflistung aller Chargen im Anhang.</i>

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei der laufenden Überwachung und Analyse der Produktreklamationen, die von Kunden gemeldet wurden, wurden bei einzelnen 3-Kammer-Beuteln von NuTRIflex® Omega plus und NuTRIflex® Omega special nach längerer Lagerung Abweichungen der Farb- oder Emulsionsqualität festgestellt, dazu zählen:

- gelbe Verfärbungen
- Phasentrennungen

Hintergrund

Die Umhüllung (over-wrap) des 3-Kammer-Beutels wurde entwickelt, um eine effektive Sauerstoffbarriere zu gewährleisten und die Inhaltsstoffe vor einer Oxidation zu schützen. Sie kann während des Transports oder durch unsachgemässe Lagerung jedoch beschädigt werden.

Der Grund für die Farbabweichung der Emulsion oder die Emulsionsqualität ist der Sauerstoffzugang durch die beschädigte Umhüllung und in der Folge die Reaktion mit den oxidationsempfindlichen Omega-3-Fettsäuren aus Fischöl.

Die hier von der Massnahme betroffenen 3-Kammer-Beutel verfügen nicht, wie die Nachfolgeprodukte Omegaflex® plus und Omegaflex® special, über einen zusätzlich zwischen der Primärverpackung und dem over-wrap befindlichen Sauerstoffindikator, der das Eindringen von Sauerstoff sicher anzeigt.

Risiken

Sofern es zu Undichtigkeiten im Umbeutel kommt, die in einer Verfärbung oder auch Phasentrennung der milchig-weißen Lipidemulsion resultieren, dürfen diese Produkte nicht mehr eingesetzt werden. Jede Emulsion, die an der Oberfläche eine ölige, durchsichtige Phase aufweist oder Öltröpfchen enthält, ist unbrauchbar und muss vernichtet werden (vgl. publizierte Fachinformation („Hinweise für die Handhabung“)).

Die Anwendung einer solchen Emulsion birgt für den Patienten ein potentielles Sicherheitsrisiko (z.B. Fettembolie).

Aus Gründen der Patientensicherheit rufen wir in Absprache mit Swissmedic alle sich noch innerhalb der Laufzeit befindlichen Beutel, die noch ohne Sauerstoffindikator in den Markt gebracht wurden, vorsorglich vom Markt zurück.

Massnahmen für den Kunden

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Folgende Massnahmen sind daher bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Reviewen Sie die vorliegende Information in ihrer Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle Verwender und Kunden des o.g. Produktes umgehend über den Rückruf informiert werden. Sofern es sich bei Ihnen um einen Distributeur handelt, leiten Sie bitte diese Information umgehend an Ihre Kunden weiter.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte und retournieren Sie diese nach Rücksprache mit dem verantwortlichen Sales Support an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortformular).
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Übersenden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UWA) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Die Versorgung des Schweizer Marktes wird durch die Nachfolgeprodukte Omegaflex® plus und Omegaflex® special mit Sauerstoffindikator sichergestellt. Diese sind nicht vom vorliegenden Rückruf betroffen!

Volumen	BISHER Artikel	BISHER Art.-Nr.	BISHER Pharmacode	NEU Artikel	NEU Art.-Nr.	NEU Pharmacode
1875 ml	NuTRIflex® Omega special	3535541	4788456	Omegaflex® special	3535541N	7192505
1250 ml	NuTRIflex® Omega special	3535592	4788433	Omegaflex® special	3535592N	7261086
625 ml	NuTRIflex® Omega special	3535606	4788427	Omegaflex® special	3535606N	7192497
1875 ml	NuTRIflex® Omega plus	3535428	4788404	Omegaflex® plus	3535428N	7192480

Bei Anfragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin (PM).

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Sabine Oberrauch	PM	sabine.oberrauch@bbraun.com Direkt: +41 58 258 57 88 Mobile: +41 79 811 66 80

Bei allgemeinen Fragen betreffend Retourenabwicklung sowie Bestellungen etc. steht Ihnen unser Sales Support Hospital & Out Patient Market gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Sabine Oberrauch
Product Manager Critical Care

Kunde

ANTWORT

Bitte retournieren an:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Datum_____
Name / Vorname (in Blockschrift)_____
Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit.
Falls Sie mehrere Bestände haben, können Sie das im Anhang befindliche Formular ergänzend verwenden.

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabemenge

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Sales Support:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33
☎ 0800 83 00 32

Kunde

Anhang Betroffene Chargen 1/2

Produkt	Ref	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Pharmacode	Charge	Verfall	Rückga- bemenge Kunde
NuTRIflex® Omega special 625 ml	3535606	61186	4788427	181628052	31.03.2020	
				182148051	30.04.2020	
				182328051	31.05.2020	
				182838052	30.06.2020	
				183528051	31.07.2020	
				190248051 190548051	31.12.2020	
				190648051 190948052	31.01.2021	
				191138051	28.02.2021	
				191438051	31.03.2021	
NuTRIflex® Omega special 1250 ml	3535592	61186	4788433	174848051	31.10.2019	
				180148051	31.12.2019	
				180638051 180928051	31.01.2020	
				181138051	29.02.2020	
				181458051	31.03.2020	
				181928052 181928053	30.04.2020	
				182858051	30.06.2020	
				183528051	31.07.2020	
				190138052	30.11.2020	
				190538051	31.12.2020	
				190738051 190948052	31.01.2021	
				191138051 191348052 191238051	28.02.2021	

Kunde

Anhang Betroffene Chargen 2/2

Produkt	Ref.	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Pharmacode	Charge	Verfall	Rückga- bemenge Kunde
NuTRIflex® Omega special 1875 ml	3535541	61186	4788456	181148051	29.02.2020	
				181558051	31.03.2020	
				181928053	30.04.2020	
				182358051	31.05.2020	
				182828051	30.06.2020	
				183438052	31.07.2020	
				190228051	31.12.2020	
				190648051	31.01.2021	
				191038051 191348051 191348052	28.02.2021	
NuTRIflex® Omega plus 1875 ml	3535428	61193	4785404	182138052	30.04.2020	
				184048051	30.09.2020	
				191158051	28.02.2021	
NuTRIflex® Omega special 625 ml SE/FI	3530190	Schwedische Aufmachung	-	183628051	31.08.2020	
NuTRIflex® Omega special 1875 ml DE/AT	3250275	Deutsche Aufmachung	-	180538052	31.12.2019	
				180858051	31.01.2020	
NuTRIflex® Omega special 2500 ml NL	3523390	Niederländische Aufmachung	-	182828051	30.06.2020	

Kunde