

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 11.11.2025

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF**ZL-Nr. 29'551 – Glucosaline 2:1 Ecoflac plus 500 ml mit Intrafix Primeline****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG zieht unten die gelistete Artikel-Chargen-Kombination in Absprache mit Swissmedic aufgrund einer produktionsbedingten Abweichung von den Spezifikationen und Patientensicherheitsgründen bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.

Produkt	ZL-Nr.	Art. Nr.	Pharma-code	Charge	EXP
Glucosaline 2:1 Ecoflac plus 500 ml mit Intrafix Primeline	29'551	395233	2405994	242867651	30.06.2027

Hintergrund

Im Rahmen unserer Marktüberwachungsaktivitäten haben wir in einem Rückstellmuster einen sichtbaren Partikel festgestellt, der wahrscheinlich aus Rückständen der vorherigen Charge (Gelofusine®) stammt.

Risiken

Das Arzneimittel wird hauptsächlich zur Infusion angewendet und damit über Infusionsleitungen verabreicht. Diese enthalten standardmässig einen 15 µm Filter, der Partikel zurückhält. Da das Arzneimittel auch über Spritzenpumpen verabreicht oder zur Injektion genutzt wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass möglicherweise enthaltene Partikel in die Blutbahn gelangen können. Die Partikel könnten eine Embolie auslösen oder zu anaphylaktischen / anaphylaktoiden Reaktionen führen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Spuren von Gelofusine® im Produkt vorhanden sind. Diese Spuren könnten ebenfalls anaphylaktische Reaktionen hervorrufen.

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Folgende Massnahmen sind daher bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Lesen Sie die vorliegende Information in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden des o. g. Produktes umgehend über den Rückruf informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.

Kunde

- Senden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr haben.
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Für Händler gilt zusätzlich zu den oben genannten Punkten:

- Leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Bitte halten Sie die umgekehrte Lieferkette ein.
- Wir können Ihnen neutrale Schreiben in Deutsch, Französisch sowie Italienisch zur Verfügung stellen.
Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com

Stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns oder Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise vorlegen müssen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, stehen Ihnen bei der B. Braun Medical AG folgende Kontakte zur Verfügung:

Funktion	Kontaktdaten
Product Manager (fachlich-produktbezogene / medizinische Fragen)	Melanie Richard Email: melanie.richard@bbraun.com Tel.: +41 58 258 52 56
Customer Service (Retourenabwicklung; Lieferungen)	Email: Customer-service.ch@bbraun.com Tel.: Hospital Market: 0848 83 00 44 Tel.: Ambulatory Channel: 0848 83 00 33
Product Complaint Management	Email: complaints.ch@bbraun.com

Wir bedauern die Umstände, die wir durch die Arzneimittelsicherheitsinformation verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
Head of Quality Management & RP

Melanie Richard
Product Manager Pharma

Kunde

ANTWORT**CHARGENRÜCKRUF - ZL-Nr. 29'551 – Glucosaline 2:1 Ecoflac plus 500 ml mit Intrafix Primeline**

Datum: 11.11.2025

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical SA
Customer Service
Seesatz 17
6204 Sempach

recall.ch@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

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift

Kontakt für die Retourenabwicklung:

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Telefon Nr.

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Produkt	ZL-Nr.	Art. Nr.	Pharma- code	Charge	Rückgabemenge (Stk)
Glucosaline 2:1 Ecoflac plus 500 ml mit Intrafix Primeline	29'551	395233	2405994	242867651	

Kunde