

15. August 2016

WICHTIGE MITTEILUNG

Vorsorglicher Chargenrückruf Helixate[®] M2V – Zulassungsnummer 60181

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass CSL Behring AG in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vorsorglich die nachfolgend gelisteten Helixate[®] M2V Chargen bis auf Stufe Detailhandel zurückruft.

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfallsdatum
Helixate [®] M2V 250UI	270R7NGB	13.02.2015	31.07.2017
Helixate [®] M2V 500UI	270P8V5G	07.05.2014	31.10.2016
Helixate [®] M2V 1000UI	270P9CLJ	09.07.2014	31.12.2016
Helixate [®] M2V 2000UI	270R53HJ	31.01.2015	31.07.2017
Helixate [®] M2V 2000UI	270PWG7H	08.11.2014	30.04.2017

Hinweis: Alle anderen im Markt befindlichen Chargen sind qualitativ einwandfrei und vom Rückruf nicht betroffen.

Grund für den Rückruf

Im Rahmen von Routinestabilitätsprüfungen wurde festgestellt, dass gewisse Helixate[®] M2V Chargen eine etwas erhöhte Abnahme der Wirkstoffaktivität während der Laufzeit zeigen. Der Hersteller hat deshalb alle aktuell marktfähigen Chargen umfassend getestet. Diese Analyse zeigte, dass bei den oben aufgeführten Chargen die Aktivität schneller abnimmt als üblich. Eine dieser Chargen erfüllt zur Zeit die Laufzeitspezifikation knapp nicht mehr. Die übrigen aufgeführten Chargen sind zur Zeit noch spezifikationskonform, aber die Untersuchungen zeigen, dass sie die Spezifikation gegen Ende der Haltbarkeitsfrist voraussichtlich ebenfalls knapp nicht einhalten werden.

Die CSL Behring AG hat deshalb nach Absprache mit Swissmedic entschieden, die aufgeführten Chargen von Helixate[®] M2V vorsorglich vom Markt zurückzurufen.

CSL Behring

Alle Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im betroffenen Zeitraum wurden analysiert und es gab keine sicherheitsrelevanten Beobachtungen oder Signale. Die gegenwärtige Beurteilung des Gesundheitsrisikos der betroffenen Chargen weist auf kein Risiko für Patienten hin.

Die Ursache des Qualitätsproblems wurde vom Hersteller ermittelt, das Problem ist zwischenzeitlich behoben worden.

Ablauf des Rückrufs

CSL Behring AG setzt alles daran, einen Lieferengpass zu vermeiden. Wir möchten Sie deshalb bitten, zu prüfen, ob betroffene Produkte bei Ihnen an Lager sind. Falls ja, quarantänisieren Sie diese und kontaktieren Sie bis spätestens 30. September 2016 unseren Kundenservice (Telefon: 0800 55 14 15; E-Mail: order@cslbehring.ch) um Abholung, Gutschrift und gegebenenfalls Ersatzlieferung abzustimmen.

Es ist nicht notwendig, dieses Schreiben an Ihre jeweiligen Kunden weiterzuleiten.

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen von Helixate[®] M2V an pvigi@cslbehring.com zu melden.

Swissmedic empfiehlt für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken für Ihr Vertrauen.

Freundliche Grüsse

Dr. René Brügger
Senior Director, Qualitätsmanagement

Dr. Michael Haslauer
Medical Scientific Liaison Manager
Commercial Operations Switzerland