CSL Behring

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10
3014 Bern, Telefon: +41 31 344 44 44

cslbehring.ch

Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit swissmedic

Bern, 4. November 2026

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Respreeza® (humaner Alpha$_1$-Proteinase-Inhibitor): Defekte der Verschlussintegrität mit Risiko einer Dosisversäumnis und potenziellen Infektion

Sehr geehrte Frau/Herr Doktor
An das medizinische Personal

In Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, informieren wir Sie hiermit über folgenden Sachverhalt:

Zusammenfassung:

- **Bei bestimmten Chargen des Produkts Respreeza® wurden Beeinträchtigungen der Verschlussintegrität festgestellt. Eine dieser betroffenen Chargen wurde in der Schweiz vermarktet (siehe Tabelle 1).**
- **In den gemeldeten Fällen wurden Teile des Verschlusses der Produktflasche locker oder lösten sich, wenn das Mix2Vial-Transferset nach der Rekonstitution aus der Produktflasche entfernt wurde. Dadurch wurde die Integrität der Produktflasche beeinträchtigt. Die Mängel traten trotz Aufbereitung und Anwendung gemäss Anwendungsanweisungen auf.**
- **Ein derartiger Defekt kann dazu führen, dass das rekonstituierte Produkt nicht verabreicht werden kann, was zu verpassten oder verzögerten Behandlungen führen kann. Ist die Produktflasche nicht mehr ordnungsgemäss verschlossen, besteht zudem das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, die zu einer schweren Infektion führen kann.**
- **Tritt der beschriebene Defekt während des in den Fachinformationen beschriebenen Rekonstituierungsprozesses auf, darf das Produkt nicht verabreicht werden. Ein allfälliger Defekt ist an CSL Behring zu melden. Die defekte Produktflasche sowie das Transferset sind aufzubewahren und nach Aufforderung zur Untersuchung an CSL Behring zu senden. Betroffenen Anwendern wird ein Ersatzprodukt zur Verfügung gestellt.**
- **Patienten, welche Respreeza® zu Hause erhalten, sollten von ihrem behandelnden Arzt oder der abgebenden Apotheke darüber informiert werden, dass eine beeinträchtigte Integrität der Produktflasche dazu führen kann, dass eine Verabreichung des Produkts nicht möglich ist und dass das Risiko einer möglichen Infektion nicht ausgeschlossen werden kann, wenn das Produkt aus einer betroffenen Produktflasche verabreicht wird. Informieren Sie die Patienten auf Anzeichen und Symptome, welche auf eine Infektion hindeuten könnten, wie Fieber, Frösteln, Schüttelfrost, Unwohlsein oder andere Symptome einer systemischen Erkrankung.**

Hintergrund:
Respreeza® ist ein humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor, der als Erhaltungstherapie für Erwachsene mit schwerem $Alpha_1$-Proteinase-Inhibitor-Mangel (Phänotyp (Z, Z), (Z, Null), (Null, Null) oder (S, Z)) und klinisch manifester Lungenerkrankung (forcierte Einsekundenkapazität (FEV_1) oder Diffusionskapazität (DL_{CO}) <70% des Sollwertes) bestimmt ist Respreeza® verlangsamt die zugrundeliegende Zerstörung des Lungengewebes, die zu Emphysem führt. Die Daten zur klinischen Wirksamkeit sind auf spirale CT-Densitometrie beschränkt.

Das Produkt wird gemäss den in den Fachinformationen enthaltenen Anweisungen aufbereitet und angewendet. Es ist nicht zu erwarten, dass eine Verzögerung oder ein Ausfall einer einzelnen Dosis zu klinisch relevanten Folgen für den Patienten führt.

Stand 30. September 2026 hat CSL Behring Reklamationen über dreizehn (13) bestätigte defekte Verschlüsse erhalten, welche auf eine Abfüllcharge zurückzuführen sind.

CSL Behring überwacht das Thema weiterhin durch anhaltende Trend- und Untersuchungsprozesse, um die Produktqualität und Patientensicherheit zu gewährleisten.

Für die betroffenen Respreeza®-Chargen wurde eine Bewertung der Sicherheitsdaten nach Markteinführung aus der globalen CSL-Sicherheitsdatenbank durchgeführt. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem gemeldeten Verschlussdefekt festgestellt.

Das Nutzen-Risiko-Profil aller betroffenen Produkte bleibt unverändert und positiv.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen:
Wir bitten Sie um erhöhte Wachsamkeit bei Anzeichen und Symptomen, welche auf eine Infektion hindeuten könnten, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf: Fieber, Frösteln, Schüttelfrost, Unwohlsein oder andere Symptome einer systemischen Erkrankung. Jegliche vermuteten Nebenwirkungen einschliesslich der Chargennummer, sofern verfügbar, sollten umgehend gemeldet werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen:
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter http://www.swissmedic.ch zu finden.

Tabelle 1 Liste der vom Qualitätsmangel betroffenen Chargen auf dem Schweizer Markt

Material	Materialbezeichnung	Charge	Markt
1001383	FP RESPREEZA 1G M2V CH	P100907953	Schweiz

Kontaktinformationen der Zulassungsinhaberin:

Tel.: +41 31 344 22 68
Fax: +41 31 344 26 00
order@cslbehring.ch

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

Freundliche Grüsse

CSL Behring

Dr. Michel Baur
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Siegfried Schön
Country Medical Lead