

Bern, 15. März 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

Sehr geehrte Herr/Frau Doktor
An das medizinische Personal

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

Bei der internen Stabilitätsprüfung von Haemocompletan® P (1g und 2g), Humanes Fibrinogen, stellte unser Qualitätskontrolllabor fest, dass einige Chargen des Produkts nach der Rekonstitution Flocken zeigten. Alle anderen Qualitätsparameter entsprachen den Anforderungen. Die weissen Flocken zeigten eine gelartige Textur mit einer Grösse von bis zu 750 µm. Gemäss analytischen Untersuchungen bestehen die Flocken aus Fibrinogen und Albumin, die beide Bestandteil der Produktzusammensetzung sind. Eine Überprüfung eingegangener Spontanmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und zu pharmazeutisch-technischen Reklamationen zeigte keine Ergebnisse. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die biochemischen Eigenschaften von Haemocompletan® P trotz der Flockenbildung unverändert sind.

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme soll Haemocompletan® P per sofort bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Mittels Zusatzetikett auf der Aussenpackung (derzeit noch nicht verfügbar) soll bei zukünftigen Lieferungen auf die geänderte Lagertemperatur hingewiesen werden.

Aufgrund der vorgängig beschriebenen Ausgangslage bitten wir Sie, bei der Anwendung von Haemocompletan® P bis zur Implementierung von Korrekturmassnahmen den folgenden Abschnitt der Packungsbeilage besonders zu beachten:

„(...) Das gelöste Produkte sollte vor der Administration visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Die Lösung sollte fast farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und von neutralem pH sein. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) dürfen nicht verwendet werden.“

Wenn Flocken beobachtet werden, setzen Sie sich bitte mit unserem Kundenservice in Verbindung, um eine pharmazeutisch-technische Reklamation auszufüllen und diese zusammen mit der Probe einzusenden.

Kontaktinformationen:

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

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

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihr Vertrauen.
Mit freundlichen Grüßen

CSL Behring

Dr. Lorenz Rindisbacher
Senior Director Quality
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Michael Haslauer
Head Medical Affairs, Safety & Quality
Commercial Operations Switzerland