

Name 1
Name 2
Name 3
Straße
PLZ Ort



08. Februar 2021

Respreeza® (Humaner Alpha₁-Proteinase-Inhibitor: Chargen-spezifischer Produktrückruf

Sehr geehrte Angehörige von Gesundheitsberufen,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte die CSL Behring GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- CSL Behring kann nicht gewährleisten, dass bei der Herstellung des Produktes Respreeza® (Humaner Alpha₁-Proteinase-Inhibitor, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung, 1.000 mg, 4.000 mg und 5.000 mg), zu jeder Zeit eine adäquate Qualität bei den Umgebungsbedingungen des Abfüllvorgangs gegeben war. Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma betroffene Chargen zurück.
- Dieser Rückruf erfolgt auf Ärztenebene / Apothekenebene. Die Liste der vom Rückruf in Deutschland betroffenen Chargen ist diesem Schreiben in Anlage 1 beigefügt.
- Die CSL Behring GmbH bittet darum, dass die Weitergabe dieser Chargen an Patienten umgehend eingestellt wird und noch vorrätige Packungen des Produktes gemäß des Vertriebsweges an das Unternehmen retourniert werden.
- Der Rückruf startet am 09.02.2021.
- Infolge des Rückrufes wird in Deutschland ein reduziertes Angebot an Respreeza® verfügbar sein.
CSL Behring GmbH kann die Belieferung der Mehrheit der Patienten mit aktuell gültigen Verschreibungen für Respreeza® gewährleisten, sieht jedoch derzeit Einschränkungen, um alle Patienten mit Respreeza® versorgen zu können.
- Patienten, die derzeit Respreeza® anwenden, sollten möglicherweise auf eine zugelassene alternative Behandlung umgestellt werden, sofern diese verfügbar ist und vom behandelnden Arzt als notwendig erachtet wird. Unter bestimmten Umständen und gemäß den jeweiligen Produktinformationen, sollten Patienten

ihren behandelnden Arzt aufsuchen, um die alternative Therapie verabreicht zu bekommen.

Hintergrundinformationen

Respreeza® wird zur Erhaltungstherapie eingesetzt, um das Fortschreiten der Emphysembildung bei Erwachsenen mit dokumentiertem schwerem Alpha₁-Proteinase-Inhibitor-Mangel (eine Erbkrankheit, auch Alpha₁-Antitrypsin-Mangel genannt) zu verlangsamen.

Die in der Tabelle in Anlage 1 aufgeführten Chargen werden als Vorsichtsmaßnahme freiwillig zurückgerufen, da nicht vollständig gewährleistet werden kann, dass zu jeder Zeit eine adäquate Qualität bei den Umgebungsbedingungen des Abfüllvorgangs gegeben war.

Die CSL Behring GmbH bittet darum, dass die Weitergabe dieser Chargen an Patienten umgehend eingestellt wird und noch vorrätige Packungen des Produktes gemäß des Vertriebsweges an das Unternehmen retourniert werden.

Führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen aus, um diesen Rückruf zu implementieren:

1. Geben Sie keine Bestände der in der Tabelle (**Anlage 1**) genannten Chargen weiter ab.
2. Legen Sie alle verbleibenden Produktbestände der in der Tabelle aufgeführten Chargen in Quarantäne und markieren Sie diese deutlich, um eine weitere Verwendung des Materials zu vermeiden. Notieren Sie die Anzahl der Packungen, die Sie in Quarantäne gestellt haben, auf dem beigefügten Dokumentationsbogen (**Anlage 2**). Die Mengen, die Sie über uns bezogen haben, werden von uns abgeholt.
3. Bitte stellen Sie sicher, dass alle in dem beigefügten Dokumentationsbogen angegebenen Bestände zur Abholung bereit sind, welche wir durch unseren Logistikpartner veranlassen werden. Alle Waren für die Rücksendung sollten deutlich mit „RECALL MATERIAL“ gekennzeichnet sein.
4. Bitte senden Sie den ausgefüllten Dokumentationsbogen per E-Mail oder Fax zurück, da es unbedingt erforderlich ist, dass wir alle zurückgerufenen Bestände abgleichen können. Bitte senden Sie den von Ihnen unterschriebenen Bogen auch zurück, falls Sie keine Mengen mehr im Bestand und zu retournieren haben.
5. Bei generellen Fragen zum freiwilligen Rückruf wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:
Tel. +49 69-305-40300
Fax +49 69-305-40310
CCC@cslbehring.com

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungsmeldungen

Die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen nach Zulassung eines Arzneimittels ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit Respreeza® 1.000 mg, 4.000 mg oder 5.000 mg über das nationale Spontanmeldesystem inklusive relevanter Daten (z.B. Name, Postanschrift, Fax-Nummer, Webseite) zu melden:

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Kontaktstelle des Unternehmens

Die CSL Behring GmbH steht Ihnen über unsere Medizinische Hotline gerne zur Verfügung, um medizinisches Fachpersonal über die Produktverfügbarkeit zu informieren oder weitere Fragen zu beantworten:

Tel. +49 69-305-84437

medwiss@cslbehring.com

Wir bitten um Verständnis und danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Ihr fortgesetztes Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen

CSL Behring GmbH



i.V. Roger Melliger

Business Unit Head Immunology & Respiratory
Commercial Operations GE/AT/Emerging EU



i.V. Murat Dalar

Stufenplanbeauftragter für Qualitätsmängel
Quality Final Product

Anlagen

Anlage 1 Betroffene Produktchargen

Anlage 2 Dokumentationsbogen

Anlage I:

Folgende Chargen Respreeza® sind von dem freiwilligen Rückruf betroffen:

| Chargenbezeichnung | Produkt und Präsentation | Verfallsdatum |
|--------------------|--------------------------|----------------|
| P100018411 | Respreeza® 1.000 mg | 31. März 2021 |
| P100043903 | Respreeza® 1.000 mg | 31. Aug. 2021 |
| P100060508 | Respreeza® 1.000 mg | 31. Aug. 2021 |
| P100256643 | Respreeza® 1.000 mg | 31. Dez. 2022 |
| P100122855 | Respreeza® 4.000 mg | 31. März 2021 |
| P100139199 | Respreeza® 4.000 mg | 31. März 2021 |
| P100176262 | Respreeza® 4.000 mg | 31. März 2021 |
| P100185349 | Respreeza® 4.000 mg | 31. Mai 2021 |
| P100123693 | Respreeza® 5.000 mg | 31. März 2021 |
| P100140520 | Respreeza® 5.000 mg | 30. April 2021 |
| P100203536 | Respreeza® 5.000 mg | 31. Mai 2021 |
| P100225249 | Respreeza® 5.000 mg | 31. Mai 2021 |

Bitte beachten: Andere, nicht in der Tabelle aufgeführte Produktchargen, sind von dem freiwilligen Rückruf nicht betroffen!

Anlage 2:

Kundennummer

Name 1

Name 2

Name 3

Straße

PLZ Ort

09. Februar 2021

Dokumentationsbogen

Rückruf von Respreeza® 1.000 mg, 4.000 mg, 5.000 mg Chargen:

| | | | |
|------------|------------|------------|------------|
| P100018411 | P100043903 | P100060508 | P100256643 |
| P100122855 | P100139199 | P100176262 | P100185349 |
| P100123693 | P100140520 | P100203536 | P100225249 |

Wir bestätigen hiermit, dass

- wir die Information über den o.a. Rückruf erhalten haben
- wir unseren Bestand bzgl. des entsprechenden Produktes überprüft haben
- wir kurzfristig eventuell noch vorhandene Produkte gemäß Vertriebsweg an CSL Behring GmbH retournieren werden

Bitte tragen Sie die verfügbaren Informationen ein und entwerfen Sie nicht benötigte Zellen.

| Produktname/ PZN | Chargennummer | Zu retournierende Menge |
|------------------------------|---------------|-------------------------|
| Respreeza® 1.000 mg/11173548 | P100018411 | |
| Respreeza® 1.000 mg/11173548 | P100043903 | |
| Respreeza® 1.000 mg/11173548 | P100060508 | |
| Respreeza® 1.000 mg/11173548 | P100256643 | |
| Respreeza® 4.000 mg/14251289 | P100122855 | |
| Respreeza® 4.000 mg/14251289 | P100139199 | |
| Respreeza® 4.000 mg/14251289 | P100176262 | |
| Respreeza® 4.000 mg/14251289 | P100185349 | |
| Respreeza® 5.000 mg/14251295 | P100123693 | |
| Respreeza® 5.000 mg/14251295 | P100140520 | |
| Respreeza® 5.000 mg/14251295 | P100203536 | |
| Respreeza® 5.000 mg/14251295 | P100225249 | |
| | | Gesamtmenge: |

Ich wünsche:

- Gutschrift / Rückabwicklung mit Kostenträger
 oder Ersatz nach Verfügbarkeit

Datum

Name

Unterschrift/ Stempel

Bitte senden/faxen Sie den unterschriebenen Dokumentationsbogen innerhalb der nächsten 5 Arbeitstage an diese Adresse:

**CSL Behring GmbH
Customer Service
Philipp-Reis-Straße 2
65795 Hattersheim**

**Fax: 069/305-40310
Email: ccc@cslbehring.com**