

**Rückruf der Chargen C795395P01 & C795395P02 (3er-Bündelung) Yimmugo, 100mg/ml Infusionslösung (Normales Immunglobulin vom Menschen), 100ml, Verfallsdatum 31.01.2028**

Sehr geehrte Damen und Herren,

BIOTEST Pharma GmbH ruft hiermit die CHARGEN C795395P01 & C795395P02 YIMMUGO 100mg/ml Infusionslösung, 100ML, VERFALLSDATUM 31.01.2028 zurück.  
Der Rückruf erfolgt vorsorglich aus Gründen der Patientensicherheit.

SOLLTEN SIE DAS PRODUKT AN WEITERE EINRICHTUNGEN ABGEGEBEN HABEN, INFORMIEREN SIE DIESE BITTE ENTSPRECHEND.

EIN ENTSPRECHENDES RÜCKSENDEFORMULAR FINDEN SIE IN DER ANLAGE ZU DIESEM SCHREIBEN.

Der Rückruf erfolgt aufgrund einer erhöhten Anzahl von Berichten über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, zumeist mit beginnender Anaphylaxie, die intravenös mit Antihistaminika und Kortikosteroiden behandelt wurden.

Der Rückruf bezieht sich nur auf die oben genannte Charge, da bei anderen Chargen von YIMMUGO diese Nebenwirkungen nicht gemeldet wurden.

**WEITERE INFORMATIONEN:**

Yimmugo 100mg/ml Infusionslösung ist ein intravenös zu verabreichendes IgG-Präparat und wurde am 11.11.2022 in Deutschland zugelassen zur

- Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre), die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen
- zur Immunmodulation bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen

Für die Substanzklasse ‚Normales Immunglobulin vom Menschen‘ ist bekannt, dass es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen und Dyspnoe einschließlich anaphylaktischer Reaktionen kommen kann. Gemäß Fachinformation treten diese pro behandeltem Patienten häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pro Infusion gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) auf.

Ebenfalls bekannt ist, dass aufgrund einer erhöhten Infusionsrate zu infusionsbedingten Reaktionen kommen kann, die sich sehr ähnlich äußern. Aus diesem Grund muss die gemäß Fachinformation empfohlene Infusionsgeschwindigkeit streng eingehalten werden (s. beigefügte Anlage: aktuelle Fachinformation).

Darüber hinaus kommt es bei dieser Substanzklasse immer wieder zu einer chargenbezogenen Häufung von Überempfindlichkeitsreaktionen. Aus Gründen der Patientensicherheit wurden solche Chargen in der Regel vom Markt genommen und eine intensive Ursachenforschung eingeleitet.

Biotest bittet deshalb um VOLLSTÄNDIGE RÜCKSENDUNG noch vorhandener Restbestände der YIMMUGO-CHARGEN C795395P01 & C795395P02, 100ML INFUSIONSLÖSUNG, VERFALLSDATUM 31.01.2028.

SOLLTEN SIE DAS PRODUKT AN WEITERE EINRICHTUNGEN ABGEGEBEN HABEN, INFORMIEREN SIE DIESE BITTE UMGEHEND.

EIN ENTSPRECHENDES RÜCKSENDEFORMULAR FINDEN SIE IN DER ANLAGE ZU DIESEM SCHREIBEN.

Für RÜCKFRAGEN ZUM PRODUKT steht Ihnen unser Medical Information-Team zur Verfügung: Tel.: 06103 801 858 oder Email: [Medical.Information@biotest.com](mailto:Medical.Information@biotest.com)

WEGEN etwaiger NEBENWIRKUNGSVERDACHTSFÄLLE wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Corporate Drug Safety: Tel.: 06103 801 756 oder Email: [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

Mit freundlichen Grüßen,  
Biotest Pharma GmbH

Natascha Rippel  
Stufenplanbeauftragte

Dr. Christoph Apel  
Sachkundige Person