

Konstanz, 27.01.2022

**Informationsbrief zu Gammagard S/D 5,0 g und 10,0 g
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung,
Zulassungsnummer 186a/92**

Betroffene Chargen: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Tübingen möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Infolge eines Rückrufs von Medizinprodukten der Firma Baxter, der mangels notwendiger Sterilisationsdaten initiiert wurde, empfiehlt Takeda:

- Die Infusionsbestecke mit Filter, welche zusammen mit den in Anlage aufgeführten Gammagard S/D-Chargen verpackt sind, dürfen nicht verwendet werden.
- Zur Verabreichung der betroffenen Gammagard S/D-Chargen sollten anstatt dessen ein vergleichbares Infusionsbesteck mit Filter verwendet werden.
- Die Verwendung eines anderen vergleichbaren Infusionsbestecks mit Filter ist laut Fachinformation (Abschnitt 6.6.) und der Packungsbeilage (Abschnitt 6) möglich:

Bei Verabreichung auf aseptische Arbeitsweise achten!

In jeder Packung ist ein Infusionsbesteck mit Gebrauchsinformation. Bei Verwendung eines anderen Infusionsbestecks sicherstellen, dass das Set einen vergleichbaren Filter hat.

Takeda hat eine Risikobewertung des Rückrufs durch Baxter und dessen Auswirkungen auf Gammagard S/D durchgeführt. Diese kommt zum Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Profil der betroffenen Gammagard S/D-Chargen positiv bleibt, wenn die Infusionsbesteck-Sets gegen verkehrsfähige, vergleichbare Produkte getauscht werden.

Takeda empfiehlt jedoch, die von Baxter zurückgerufenen Chargen des Infusionsbestecks nicht zu verwenden.

Wurde Packungen der in der Anlage enthaltenen Chargen bereits verabreicht, ist keine Nachsorgemaßnahme für Patienten erforderlich.

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski

Geschäftsführung: Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin), Chris Buttkus,

Jörg Fahlbusch, Manuela Maier-Boueke, Dirk Oebels, Benjamin Thämlitz

Registergericht: Freiburg, HRB 701016

Die Beschreibung des beige packten Infusionsbestecks lautet:

Applikationshilfe für Lösungen – DEHP-frei – Mit Entlüftung – Filter 15 µm – Luer-Lock-Drehanschluss.

Applikationshilfen für Lösungen, welche die oben aufgeführten Kriterien erfüllen, können anstelle des in Gammagard S/D enthaltenen Infusionsbestecks verwendet werden.

Der Vollständigkeit halber erwähnen wir, dass die Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Lösung und mit Lösungsmittel nicht vom Produktrückruf des Infusionsbestecks betroffen sind.

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen unser medizinisches Informationscenter unter 0800 8253325 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Takeda GmbH



i. V. Dr. Elizabeth Storz
Stufenplanbeauftragte



i. V. Dr. Alexander Bootz
Verantwortliche Person für den
Arzneimittelgroßhandel

Anlage: Betroffene Charge Gammagard S/D

GAMMAGARD 5 G

Charge	Verfallsdatum
LE08W010AF	02/2022
LE08W016AH	04/2022
LE08W026AK	08/2022
LE08W036AL	10/2022

GAMMAGARD 10G

Charge	Verfallsdatum
LE08W009AJ	02/2022
LE08W009AZ	02/2022
LE08W011AG	03/2022
LE08W011AJ	03/2022
LE08W021AF	06/2022
LE08W021AN	06/2022
LE08W027AE	08/2022
LE08W027AK	08/2022
LE08W031AK	09/2022
LE08W035AG	10/2022
LE08W035AL	10/2022
LE08W038AQ	11/2022
LE08X004AK	01/2023

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski

Geschäftsführung: Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin), Chris Buttkus,

Jörg Fahlbusch, Manuela Maier-Boueke, Dirk Oebels, Benjamin Thämlitz

Registergericht: Freiburg, HRB 701016