



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.04.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein Sterilitätsproblem des BD Infusionssets, welches zusammen mit Respreeza (humaner Alpha-1-Proteinase-Inhibitor) 4.000 mg verpackt ist

Respreeza 4.000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/15/1006/002

Zulassungsinhaber: CSL Behring

Wirksamer Bestandteil: humaner Alpha-1-Proteinase-Inhibitor

Respreeza wird als Erhaltungstherapie angewendet, um das Fortschreiten eines Emphysems bei Erwachsenen mit nachgewiesenem schweren Alpha1-Proteinase-Inhibitor-mangel (z.B. Genotypen PiZZ, PiZ(null), Pi(null, null), PiSZ) zu verzögern. Die Patienten müssen eine optimale pharmakologische und nicht pharmakologische Behandlung erhalten und gemäß Beurteilung durch einen in der Behandlung von Alpha1-Proteinase-Inhibitor-mangel erfahrenen Arzt Anzeichen einer progressiven Lungenerkrankung aufweisen (z.B. Verminderung der Einsekundenkapazität (FEV1), eingeschränkte Gehfähigkeit oder vermehrte Exazerbationen).

Zusammenfassung:

- Respreeza 4.000 mg wird zusammen mit einem Infusionsset von Becton Dickinson (BD) verpackt.
- Das Infusionsset wird vom Lieferanten zurückgerufen, da er aufgrund von Qualitätsproblemen mit seinem externen Sterilisationsanbieter die Sterilität nicht garantieren kann.



- Nur das in der Verpackung enthaltene BD-Infusionsset ist von dem Qualitätsfehler betroffen. Respreeza selbst kann sicher verwendet werden.
- Patienten, denen Respreeza zusammen mit dem BD-Infusionsset geliefert wurde, dürfen das Infusionsset von BD NICHT verwenden und sollten stattdessen das alternative Infusionsset (BBraun Intrafix Primeline Art. Nr. 4062981L) verwenden.
- Apotheken sollten sicherstellen, dass Ärzten oder Patienten keine Respreeza 4.000 mg Packungen mit dem BD Infusionssets, ausgehändigt werden. Informationen zum Sterilitätsproblem mit dem BD-Infusionsset sollten an HCPs und Patienten weitergegeben werden.
- Für Patienten in Heimtherapie wird CSL Behring das oben genannte alternative Infusionsset zur Verfügung stellen, je nach Standort entweder über den behandelnden Arzt oder die Krankenschwester.
- Für alle anderen Patienten, die mit Respreeza 4.000 mg behandelt werden, wenden Sie sich bitte an den nationalen CSL Behring-Kundendienst beziehungsweise an unseren Medical Affairs Manager, wenn das angegebene alternative Infusionsset nicht verfügbar ist.
- Aufgrund des BD-Rückrufs ist die Versorgung mit Respreeza 4.000 mg in Österreich begrenzt.
- Patienten, die derzeit Respreeza 4000 mg verwenden, sollten auf Respreeza 1000 mg umgestellt werden, beziehungsweise müssen möglicherweise auf eine lizenzierte alternative Behandlung umgestellt werden, sofern verfügbar.
- Im Falle eines absoluten Gesundheitsrisikos für den Patienten, beispielsweise einer nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber alternativen Produkten, bewertet CSL Behring für jeden Patienten individuelle Lösungen mit dem HCP / der Apotheke.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Respreeza® wird zur Erhaltungstherapie eingesetzt, um das Fortschreiten der Emphysem-bildung bei Erwachsenen mit dokumentiertem schwerem Alpha1-Antitrypsin-Mangel (eine Erbkrankheit) zu verlangsamen.



Respreeza® 4.000 mg wird zusammen mit dem Infusionsset von Becton Dickinson (BD) verpackt. Da die Sterilität des Infusionssets nicht garantiert werden kann, wird dieses vom Lieferanten zurückgerufen.

Von dem Qualitätsmangel ist ausschließlich das mitverpackte BD-Infusionsset betroffen, das Arzneimittel Respreeza® selbst kann sicher verwendet werden.

Da die Verwendung des Infusionssets, das von einem möglichen Mangel an Sterilität betroffen ist, ein potenzielles Risiko für Patienten darstellen kann, sollen Ärzte und Apotheker sicherstellen, dass das Infusionsset von BD nicht verwendet wird. Stattdessen soll das alternative Infusionsset (B. Braun Intrafix Primeline, Art. Nr. 4062981L), welches auch für die Anwendung von Respreeza registriert ist, verwendet werden.

Die folgende Chargen Respreeza 4.000 mg sind von der Maßnahme betroffenen:
P100264773, P100273669, P100306032, P100317725

Bitte stellen Sie sicher, dass die nachstehenden Anweisungen zum Gebrauch des B. Braun Infusionssets, von Patienten und Betreuern befolgt werden:

- Stellen Sie die Produktflasche auf eine ebene Fläche. Der Flaschenstopfen sollte vorsichtig, vertikal und mit einer leichten Drehbewegung durchstoßen werden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den vom Mix2Vial vorgegebenen Einstichpunkt verwenden.
- Die rekonstituierte Lösung kann alternativ vor der Verabreichung in einen Infusionsbehälter (z. B. einen leeren intravenösen Beutel oder eine leere Glasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten)) über ein im Handel erhältliches Transferset für intravenöse Flüssigkeitsschläuche (nicht im Lieferumfang enthalten) überführt werden

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Respreeza dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.4.2021



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

eABmfgsghDTw2ezbrzbtwAG0svzuW
DicwAip0sGswf/5AvDuSgl
2ofpksBI5Witezhs5trfk5gh0
bc/0pfet01ptnaelPouGvd2giheuWo/eat
crwlp0SkImglGzSrS2zwBI0tbwGp5u
d/wunmltkmcmcfgbmlBkbzeSdbv20AbSD
tWlt22GoeumeD21BGw