Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 25.11.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Vorhandensein von Partikeln in Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung – Locklösung für intravasale Katheter und Portsystem

Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung
Zulassungsnummer: 139208

Zulassungsinhaber: Gilvasan Pharma GmbH

Wirksamer Bestandteil: Heparin Natrium

Zugelassene Indikationen:
Dieses Arzneimittel ist als Lösung zur Leistungserhaltung von intravasalen Katheter- und Portsystemen zugelassen. Heparin Gilvasan 100 I.E./ml ist nur zum Gebrauch als Locklösung bestimmt und nicht zur therapeutischen Anwendung.

Zusammenfassung
- In Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung (Locklösung) wurden im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms in einigen Proben sichtbare Partikel gefunden.
- Anwender werden aufgefordert, die Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikelfreiheit zu prüfen und das Produkt im Fall von sichtbaren Partikeln zu verwerfen. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme wird empfohlen, die partikelfreie Lösung vor der Anwendung mittels eines Spritzenfilters/einer Aufziehkanüle (Porengröße 5 µm) zu filtrieren.

Hintergrundinformationen und empfohlene Maßnahmen:

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in einigen Proben Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung (Locklösung) sichtbare Partikel gefunden. Als Ursache der Partikelbildung wurde eine Interaktion der in Lösung enthaltenen Phosphationen mit Bestandteilen des Ampullenglases identifiziert. Maßnahmen zur Behebung sind initiiert. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Anwendung von Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung (Locklösung) oder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit, die mit dem Auftreten sichtbarer Partikel in Zusammenhang stehen könnten, wurden nicht berichtet.

Aus Sicherheitsgründen muss Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung (Locklösung) vor der Anwendung auf sichtbare Partikel geprüft und das Produkt im Fall von sichtbaren Partikeln verworfen werden. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme wird empfohlen, die partikelfreie Lösung vor der Anwendung mittels eines Spritzenfilters/einer Aufziehkanüle (Porengröße 5 µm) zu filtrieren. Hierfür kann beispielsweise eine Aufziehkanüle oder ein Filterhalm mit integriertem 5-µm-Partikelfilter verwendet werden.
Geprüft wurden B.Braun SOL-MTM, 18 G, 40 mm mit integriertem 5 µm Filter (Filterfläche: Versapor®) und
B. Braun Sterifix Filterhalm 4,5 cm mit integriertem 5 µm Filter (Filterfläche: Polyamid).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung" dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature
Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna

Schranz Rudolf 25.11.2026