

## Informationsschreiben zu einem Lieferengpass

November 2025

### **Beriglobin (Humanes normales Immunglobulin), 2 ml und 5 ml Injektionslösung in Fertigspritzen: Lieferengpass und Einstellung des Vertriebs**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

die CSL Behring GmbH informiert medizinisches Fachpersonal über die Einstellung des Vertriebs von Beriglobin (humanes normales Immunglobulin) in allen EU-/EWR-Märkten. Diese Einstellung wird zu Lieferengpässen und einer Nichtverfügbarkeit von Beriglobin führen.

#### **Überblick über die Situation**

- **CSL Behring GmbH stellte die Produktion von Beriglobin im August 2024 ein und hat entschieden, den Vertrieb in den EU-/EWR-Märkten aus kommerziellen Gründen einzustellen.**
- **Beriglobin kann für Personen mit erhöhtem Risiko für eine schwere Hepatitis-A-Erkrankung, die eine Postexpositionsprophylaxe mit Anti-Hepatitis-A-Immunglobulinen benötigen, von entscheidender Bedeutung sein, da es in der EU/im EWR keine zugelassenen Alternativen für diese Indikation gibt.**
- **Der Lieferengpass betrifft alle EU-Länder, in denen das Produkt vermarktet oder importiert wurde.**
- **Der Lieferengpass ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität von Beriglobin zurückzuführen.**

#### **Abmilderungsmaßnahmen**

Um die Auswirkungen des Lieferengpasses der Einstellung abzumildern, arbeitet der Zulassungsinhaber mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen nationalen Behörde an geeigneten Abmilderungsmaßnahmen.

#### **Medizinische Fachkräfte sollten folgende Maßnahmen berücksichtigen:**

- Für Indikationen, bei denen alternative Behandlungen verfügbar sind, sollten keine neuen Patienten mit Beriglobin behandelt werden.
- Vorhandene Bestände sollten für Patienten reserviert werden, für die keine Alternativen verfügbar sind.
- Beim Wechsel zu alternativen Produkten sollten die Dosierungsempfehlungen in der jeweiligen Fachinformation (FI) beachtet werden.

**Darüber hinaus können medizinische Fachkräfte in den folgenden Situationen die folgenden Optionen in Betracht ziehen, sofern dies mit den lokalen und nationalen Richtlinien und ihrem klinischen Urteil vereinbar ist:**

- Für Patienten mit primären oder sekundären Immundefekten, die derzeit mit Beriglobin behandelt werden, kann ein Wechsel zu anderen Formulierungen von humanem normalem Immunglobulin in Betracht gezogen werden.

- Es gibt keine zugelassenen Immunglobulin-Arzneimittel in der EU/EWR für die prä- oder postexpositionelle Prophylaxe von Hepatitis A:
  - Für die Präexpositionsprophylaxe gegen Hepatitis A können in der EU zugelassene Impfstoffe verwendet werden.
  - Für die Postexpositionsprophylaxe sollte der in Ihrem Land empfohlene Ansatz verfolgt werden.
- Für Patienten mit strahleninduzierter oraler Mukositis konsultieren Sie bitte die entsprechenden Leitlinien zur Behandlung dieser Erkrankung.

Weitere Informationen zu Lieferengpässen finden Sie im Engpasskatalog der EMA oder den Registern des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter <https://medikamente.basg.gv.at>. Bitte beachten Sie, dass nationale Behörden keine klinischen Leitlinien herausgeben. Für klinische Empfehlungen wenden Sie sich bitte an die entsprechenden lokalen oder nationalen Fachgesellschaften.

## **Hintergründe zum Lieferengpass**

Beriglobin kann für gefährdete Personengruppen von entscheidender Bedeutung sein, darunter Personen mit chronischer Lebererkrankung, chronischer Hepatitis B oder C, immungeschwächte Personen, Krebspatienten oder Personen mit anderen Erkrankungen, die sie anfälliger für eine schwere Hepatitis-A-Erkrankung machen.

Beriglobin kann auch in Situationen empfohlen werden, in denen eine Impfung kontraindiziert ist oder möglicherweise keine schützende Immunität hervorruft.

Die zugelassenen Indikationen oder deren Wortlaut können je nach Land unterschiedlich sein. Zudem kann das Produkt in einigen Ländern gemäß nationalen Verfahren für einzelne Patienten importiert werden.

## **Beriglobin ist in Österreich für die folgenden medizinischen Anwendungsgebiete zugelassen:**

### Indikationen zur subkutanen Anwendung (SCIg)

#### **Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:**

- primärem Antikörpermangelsyndrom mit beeinträchtigter Antikörperproduktion.
- Hypogammaglobulinämie und wiederholte bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen der prophylaktische Einsatz von Antibiotika erfolglos war oder kontraindiziert ist.
- Hypogammaglobulinämie und wiederholte bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM).
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT).

### Indikationen zur intramuskulären Anwendung (IMIg)

#### Hepatitis-A-Prophylaxe

bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre):

- Vorbeugende Verabreichung vor einer möglichen Ansteckung, vorzugsweise in Kombination mit einer Impfung, bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen.
- Vorbeugende Verabreichung nach einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen innerhalb von 2 Wochen nach einem möglichen Kontakt mit dem Hepatitis A-Virus (HAV).

Es sollten auch zusätzliche offizielle Richtlinien über die geeignete Verwendung in der Hepatitis-A-Prophylaxe berücksichtigt werden.

Für die Hepatitis-A-Langzeitprophylaxe wird eine Impfung empfohlen.

Therapie der radiogenen Mukositis

## **Anlaufstelle für Unternehmen**

CSL Behring GmbH steht Ihnen über unsere Medizinische Information gerne zur Verfügung, um medizinischem Fachpersonal weitere Fragen zu beantworten:

Tel: 0043 (0)1 80101 1040

[medwiss@cslbehring.com](mailto:medwiss@cslbehring.com)