

Rückruf der Charge C795945P03 (3er-Bündelung) & C795945P04 Yimmugo, 100mg/ml Infusionslösung (Normales Immunglobulin vom Menschen), 100ml, Verfallsdatum 31.Mai 2028

Sehr geehrte Damen und Herren,

BIOTEST Pharma GmbH ruft hiermit die Charge C795945P03 (3er-Bündelung) & C795945P04 Yimmugo 100mg/ml Infusionslösung, 100ml, Verfallsdatum 31.05.2028 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 Retourenformular finden Sie in der Anlage zu diesem Schreiben.

Der Rückruf erfolgt aufgrund einer erhöhten Anzahl von Berichten über teils schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Anaphylaxie, Atemnot und – zum Teil generalisierter – Urtikaria, die bei einigen Patienten eine intravenöse Behandlung mit Antihistaminika und Kortikosteroiden erforderlich machten.

Der Rückruf bezieht sich nur auf die oben genannte Charge.

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 ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), pro Infusion gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) 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 RETOURE noch vorhandener Restbestände der YIMMUGO-CHARGE C795945P03 (3er-Bündelung) & C795945P04, 100ML INFUSIONSLÖSUNG, VERFALLSDATUM 31.05.2028.

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

Ein entsprechendes Retourenformular finden Sie in der Anlage zu diesem Schreiben.

Bei RÜCKFRAGEN ZUM RETOURENPROZESS steht Ihnen unser Customer Service Center-Team zur Verfügung, per Tel. 0800 / 88 66 990 oder Email Bestellung@biotest.com

Für RÜCKFRAGEN ZUM PRODUKT steht Ihnen unser Medical Information-Team zur Verfügung: Email: Medical.Information@biotest.com

WEGEN etwaiger NEBENWIRKUNGSVERDACHTSFÄLLE wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Corporate Drug Safety: Email: Drugsafety@Biotest.Com

Mit freundlichen Grüßen,
Biotest Pharma GmbH

Christiane Nalaskowski
Stufenplanbeauftragte

Dr. Christoph Apel
Sachkundige Person