Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt am Main
Deutschland
Tel: +49-69-660 593-100
Fax: +49-69-660 593-110
www.grifols.com

Frankfurt, den 28.10.2026

Freiwilliger Rückruf von Gamunex® 10% der Charge G04L046403, Infusionslösung (Normales Immunglobulin vom Menschen), 400 ml, Verfalldatum 31. März 2029, PZN: 10920606

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Grifols Deutschland GmbH als Zulassungsinhaberin von Gamunex® 10% möchte Sie über wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu der Charge **G04L046403** informieren.

Aufgrund einer erhöhten Anzahl von Meldungen über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Erythema, Urtikaria, aber auch Atemnot hat die Grifols Deutschland GmbH vorsorglich einen Rückruf von **Gamunex® 10% der Charge G04L046403 (400 ml-Größe, Verfallsdatum: 31. März 2029, PZN: 10920606)** aus Gründen der Patientensicherheit eingeleitet.

Die Charge wurde bei Grifols Therapeutics LLC in Clayton, North Carolina, USA am 24. Apr 2026 hergestellt und befand sich seit dem 09. September 2026 in Deutschland auf dem Markt. Grifols Therapeutics LLC hat weder im Herstellungsprozess noch bei den Produktprüfungen Auffälligkeiten festgestellt, die als Ursache für diese hohe Zahl von Nebenwirkungen angesehen werden könnten.

FALLS IHNEN PACKUNGEN DIESER CHARGE VORLIEGEN, BITTEN WIR SIE, VORHANDENE RESTBESTÄNDE NICHT MEHR ANZUWENDEN BEZIEHUNGSWEISE NICHT MEHR AN PATIENTEN ABZUGEBEN. SOLLTEN SIE DAS PRODUKT AN WEITERE EINRICHTUNGEN ABGEGEBEN HABEN, BITTEN WIR SIE, DIESE UMGEHEND ENTSPRECHEND ZU INFORMIEREN.
WIR BITTEN SIE, IHRE WARENBESTÄNDE AUF ARZNEIMITTEL DER GENANNTEN CHARGE ZU ÜBERPRÜFEN UND DIESE BIS AUF WEITERES ZU SEPARIEREN SOWIE NICHT WEITER ZU VERWENDEN.

Bitte beachten Sie, dass allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte Risiken von Immunglobulin-Präparaten sind und in der Fachinformation sowie Gebrauchsinformation von GAMUNEX® und anderen immunglobulinhaltigen Arzneimitteln beschrieben werden.

Die Maßnahme erfolgt vorsorglich aufgrund laufender Untersuchungen zu den gemeldeten Überempfindlichkeitsreaktionen. Die Ursachen werden derzeit umfassend geprüft.

Grifols Deutschland GmbH bittet Sie deshalb um VOLLSTÄNDIGE RÜCKSENDUNG noch vorhandener Restbestände der Gamunex Charge **G04L046403 (400 ml-Größe, Verfallsdatum: 31. März 2029).**

RÜCKSENDUNGEN UND DOKUMENTATION:
Bitte füllen Sie den beigefügten Dokumentationsbogen aus und senden ihn innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Kommunikation an die angegebene Adresse. Etwaige Restbestände senden Sie bitte an die auf dem Dokumentationsbogen angegebene Adresse. Bei Rückfragen zum Retourenprozess steht Ihnen unser Customer Service Center Team zur Verfügung. Telefon: 0800 8253274 oder E-Mail: decustomerservice@grifols.com

RÜCKFRAGEN:
Für Rückfragen zum Produkt steht Ihnen unsere medizinische Abteilung zur Verfügung. E-Mail: medical.information@grifols.com

NEBENWIRKUNGSMELDUNG:
Um etwaige Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Arzneimittelsicherheit. E-Mail: DEDrugSafety@grifols.com

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass diese Kundeninformation in Abstimmung und im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut sowie dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Petros Gatsios Managing Director	Dr. Lina Maria Velasco Cucaita Deputy Technical Director / verantw. Person gemäß AMG §52a	Dr. Stefanie Becher Stufenplanbeauftragte gemäß AMG §63a

GRIFOLS

Kundennummer: (falls bekannt)	
Name des Kunden: (erforderlich)	
Kundenadresse: (erforderlich)	

DOKUMENTATIONSBOGEN

Chargenrückruf Gamunex 10% 400 ml Charge G04L046403

Wir bestätigen hiermit, dass

- wir die Information zum Chargenrückruf der Gamunex Charge **G04L046403** erhalten haben
- wir den Bestand der Charge bei uns überprüft haben
- wir die unten angegebenen Anzahlen von Packungen erhalten, isoliert bzw. verabreicht haben.

	Anzahl erhaltener Packungen	**Anzahl isolierter Packungen**	**Anzahl an Patientinnen oder Patienten verabreichter Packungen**	**Anzahl an andere Einrichtungen abgegebener Packungen**
Gamunex 10% 400 ml Charge G04L046403				

Datum _____ Name _____ Unterschrift / Stempel _____

Bitte senden/faxen Sie den unterschriebenen Dokumentationsbogen baldmöglichst an folgende Adresse:

Grifols Deutschland GmbH, Customer Service, Colmarer Straße 22, 60528 Frankfurt am Main
Fax: 0800 825 32 99, E-Mail: DECUSTOMERSERVICE@grifols.com

Sollten Sie noch Packungen der oben angegebenen Charge in Ihrem Besitz und isoliert haben, senden Sie diese bitte in Absprache mit unserem Customer Service (Kontaktdaten siehe oben) an unser Lager unter folgender Adresse zurück:

Grifols Deutschland GmbH
Lager
Chargenrückruf Gamunex Charge G04L046403
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt am Main