

Bern, 13. November 2024

WICHTIGE MITTEILUNG

Sehr geehrte Frau/Herr Doktor
An das medizinische Personal

In Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, informieren wir Sie hiermit über folgenden Sachverhalt:

Bei der visuellen Prüfung von Rhophylac® Referenzmustern wurde in mehreren Spritzen eine geringe Anzahl an Partikeln detektiert.

In folgenden Chargen wurden Partikel gefunden:

Charge	Verfallsdatum (TT-MMM-JJJJ)
P100622802	30-SEP-2026
P100602912	30-JUN-2026
P100715616	30-JUN-2026

Da die Ursache für diese Partikel noch nicht identifiziert werden konnte, kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass auch andere Chargen betroffen sind.

Aufgrund der vorgängig beschriebenen Ausgangslage bitten wir Sie folgenden Abschnitt der Packungsbeilage besonders zu beachten:

„Die Lösung sollte klar oder schwach opaleszierend sein. Lösungen, welche trüb sind oder Ablagerungen zeigen, sollen nicht verwendet werden.“

Vor jeder Anwendung sind die Fertigspritzen auf Abwesenheit von Partikeln zu prüfen.

Wenn Partikel beobachtet werden, setzen Sie sich bitte mit unserem Kundendienst in Verbindung, um eine vollständige Qualitätsbeanstandung zu erstellen und diese zusammen mit der Probe einzusenden.

Bei der Anwendung der oben genannten Rhophylac®-Chargen sollte das Produkt ausschliesslich **intramuskulär** verabreicht werden. Bei der Verwendung von anderen Chargen, sollte die intramuskuläre Verabreichung bevorzugt werden, es sei denn, es liegen spezifische medizinische Gründe für eine intravenöse Gabe vor.

Diese Information ist bis zum Endkunden weiterzuleiten.

Kontaktinformationen

Tel.: +41 31 344 22 68

Fax: +41 31 344 26 00

order@cslbehring.ch

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihr Vertrauen.

Freundliche Grüsse

CSL Behring

Dr. Michel Baur
Decision Support Lead Quality &
Technical Responsible Person
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Michael Haslauer
Head Medical Affairs, Safety & Quality
Commercial Operations Switzerland