

Bern, 16. Juli 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 internen Stabilitätsprüfung von Privigen® 50 mL, Normales Immunglobulin vom Menschen, stellte unser Qualitätskontrolllabor fest, dass vereinzelte Chargen des Produkts Flocken zeigten. Alle anderen Qualitätsparameter entsprachen den spezifizierten Anforderungen. Gemäss analytischen Untersuchungen bestehen die Flocken aus Immunglobulin (IgG) Protein und Spuren von Silikonöl.

Folgende Chargen könnten von der Abweichung betroffen sein:

<b>Charge</b>	<b>Verfalldatum (TT-MMM-JJJJ)</b>
P100362625	31-JUL-2024
P100375290	31-AUG-2024
P100443210	31-MAR-2025
P100582254	31-MAY-2026
P100664620	31-JAN-2027
P100672105	28-FEB-2027

Aufgrund der vorgängig beschriebenen Ausgangslage bitten wir Sie, bei der Anwendung der oben genannten Privigen®-Chargen folgenden Abschnitt der Packungsbeilage besonders zu beachten:

**„Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent sein. Lösungen, die Trübungen oder einen Niederschlag aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.“**

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

**Kontaktinformationen:**

Tel.: +41 31 344 22 68

Fax: +41 31 344 26 00

[order@cslbehring.ch](mailto:order@cslbehring.ch)

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Wir 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