



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.07.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko durch sichtbare Partikel

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun (5 x 20 ml Ampullen)

Zulassungsinhaber: B. Braun Melsungen

Zusammenfassung:

- Ergebnisse von Rückstellmusteruntersuchungen haben gezeigt, dass möglicherweise vereinzelt sichtbare Partikel in den genannten Chargen des Fertigprodukts vorhanden sind.
- Vor Gebrauch sind die Ampullen visuell auf Partikelfreiheit zu überprüfen.
- Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zu benutzen, wenn es frei von sichtbaren Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.
- Es handelt sich um keinen Rückruf.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun wird in deutscher Aufmachung im Rahmen der Verbringung nach Österreich geliefert. Es ist indiziert bei schweren, metabolischen Alkalosen sowie in der Pädiatrie bei Hyperammonämie durch schwere angeborene metabolische Defekte.



Betroffen sind die nachfolgend aufgeführten Chargen:

Chargen-Nr.	Verfallsdatum	Zeitraum des Inverkehrbringens
23482053	10/2026	15.02.2024 - 27.05.2024
23272070	06/2026	15.11.2023 – 05.07.2024
23272052	06/2026	07.09.2023 – 20.11.2023
23012070	12/2025	30.03.2023 - 13.09.2023
22361070	08/2025	27.03.2023 - 20.06.2023
22362070	08/2025	06.01.2023 - 06.04.2023
22186051	04/2025	01.09.2022 - 11.01.2023
22087050	01/2025	19.04.2022 - 09.08.2023
21367052	08/2024	05.11.2021 - 18.03.2022

Ergebnisse der Inspektion von Rückstellmustern von L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun haben gezeigt, dass möglicherweise vereinzelt sichtbare Partikel in den genannten Chargen des Fertigprodukts vorhanden sind. Nachfolgende Untersuchungen haben diese Partikel als sogenannte "Schwarzbrenner"-Partikel identifiziert.

Das Auftreten von "Schwarzbrenner"-Partikeln ist ein bei der Abfüllung bekanntes Phänomen, das beim Verschließen von Ampullen auftreten kann. Diese können aus kohlenstoffhaltigen Bestandteilen einer Lösung entstehen.

Alle Ampullen werden während der Herstellung einer optischen Prüfung auf sichtbare Partikel unterzogen, jedoch kann ein potenziell erhöhtes Vorkommen von sichtbaren Partikeln in den oben genannten Chargen des Fertigprodukts nicht ausgeschlossen werden.

Eine gleichlautende Empfehlung befindet sich in der aktuellen deutschen Fachinformation:

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

[.....]



Dem medizinischen Personal wird daher empfohlen:

Jede Ampulle vor dem Gebrauch visuell auf Klarheit, Partikel und Beschädigungen des Gefäßes zu prüfen. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zu benutzen, wenn es klar, frei von Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.7.2024