

Biotest AG · Postfach 10 20 40 · D-63266 Dreieich



Chargenrückruf – Human Albumin (Albiomin®) 5% und 20% Biotest, Infusionslösung

Dreieich, den 25. April 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

- **Biotest ruft Chargen Human Albumin aufgrund einer Verunreinigung mit Ethylenglykol-haltigem Kühlmittel zurück.**
- **Alle belieferten Großhändler, Apotheken, Krankenhäuser und Ärzte und deren Abnehmer sind aufgefordert, sämtliche Flaschen der betroffenen Chargen in ihrem Bestand unverzüglich an Biotest zurückzusenden und nicht mehr anzuwenden**
- **Kunden erhalten dieses Anschreiben mit einer separaten Auflistung der gelieferten betroffenen Chargen.**
- **Nach bisherigen Erkenntnissen ist das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen auf Grund der Verunreinigung für den Patienten nicht wahrscheinlich.**

Biotest hatte mit Schreiben vom 13. April 2017 eine Quarantänisierung der betroffenen Chargen Human Albumin kommuniziert (s. Sicherheitshinweis des Herstellers). Biotest geht davon aus, dass die betroffene Ware bereits quarantänisiert wurde.

Für die Produktion von Human Albumin (Albiomin®) stehen zwei Produktionsanlagen zur Verfügung, von denen nur eine betroffen ist. In dieser Anlage ist Ethylenglykolhaltiges Kühlmittel durch eine Undichtigkeit (Haarriss im Kühlsystem) in das Produkt gelangt.

Das Kühlmittel dient der Temperaturkontrolle des Herstellprozesses. Es ist als nicht-kanzerogen, nicht-mutagen und nicht-reprotoxisch eingestuft.

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Telefon +49 (0) 6103 801-0
Telefax +49 (0) 6103 801-150

Vorstand:
Dr. Bernhard Ehmer (Vors.)
Dr. Michael Ramroth
Dr. Georg Floß
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Alessandro Banchi
Handelsregister:
Offenbach/Main HRB 42396

Bankverbindungen:
Commerzbank, Dreieich
IBAN DE42 5004 0000 0412 0002 00
Deutsche Bank, Frankfurt/M.
IBAN DE96 5007 0010 0091 5033 04
HypoVereinsbank, Frankfurt/M.
IBAN DE05 5032 0191 0367 9454 27
USt.-IdNr. DE 114 127 423

Kto.-Nr. 412 000 200 BLZ 500 400 00
BIC COBADEFFXXX
Kto.-Nr. 915 033 04 BLZ 500 700 10
BIC DEUTDEFF
Kto.-Nr. 367 945 427 BLZ 503 201 91
BIC HYVEDEMM430

Die von Biotest erhobenen Analysedaten von Endproduktchargen weisen auf eine Verunreinigung im Endprodukt hin. Die zunächst erhobenen Daten ließen den Schluss auf möglicherweise unbelastete Chargen zu. Deshalb wurde zunächst kein Rückruf veranlasst, sondern mit Schreiben vom 13. April 2017 die Kunden aufgefordert, die betroffene Ware in Quarantäne zu setzen und nicht mehr anzuwenden.

Weitere Untersuchungen erhärteten jedoch den Verdacht, dass alle Chargen aus der betroffenen Anlage einen Qualitätsdefekt aufweisen werden. Daher hat sich Biotest nun in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde und der Bundesoberbehörde entschlossen, die betroffenen Chargen vorsorglich zurückzurufen. Die Chargenfreigabe der betroffenen Chargen wurde von der Bundesoberbehörde mit Bescheid vom 25.04.2017 zurückgenommen.

Nach bisherigen Erkenntnissen ist das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen auf Grund der Verunreinigung für den Patienten als wenig wahrscheinlich anzusehen. Die Symptome einer akuten Ethylenglykolvergiftung durch orale Aufnahme reichen von leichten zentralnervösen Symptomen wie Benommenheit, Schwindel, über komatöse Zustände, bis hin zum Nieren- und Multiorganversagen. Diese Symptomatik entsteht aber nur bei akuter Aufnahme großer Mengen reinen Ethylenglykols, die hierfür notwendigen Mengen Ethylenglykol wurden in den bereits getesteten und nun zurückgerufenen Chargen in keinem Fall erreicht.

Biotest Kontaktdaten:

Telefon: +49 (0) 6103 801 0

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Fax: +49 (0) 6103 801 854 E-mail: drugsafety@biotest.de

Alternativ können Verdachtsfälle auch an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet werden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Oder gemäß standesrechtlicher Verpflichtungen an die Arzneimittelkommission der Apotheker oder der deutschen Ärzteschaft

Weitere Informationen finden Sie auch auf der Homepage des Paul Ehrlich Institutes www.pei.de und unter www.biotest.com.

Biotest geht davon aus, dass sich die Produktverfügbarkeit in den nächsten Monaten wieder normalisieren wird.

Wir entschuldigen uns nochmals in aller Form für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Biotest AG



ppa. Peter Seith
Senior Vice President
Corporate Quality Operations



ppa. Dr. med. Rainer Schmeidl
Vice President
Corporate Drug Safety

Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich
www.biotest.com