

Im Juni 2023

Lieferengpass bei Haemocompletan® P

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir informieren Sie heute über einen absehbaren Lieferengpass bei Haemocompletan®.

Die Bereitstellung hochwertiger, sicherer und wirksamer Therapien für Menschen mit seltenen und schweren Krankheiten hat für uns oberste Priorität.


Bei einer routinemäßigen Inspektion unseres Herstellungsprozesses zeigte sich ein Hinweis auf eine mikrobielle Kontamination in der Abfüllanlage für Haemocompletan®. Nachfolgende Untersuchungen ergaben keine Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken im Zusammenhang mit betroffenen Produktchargen und es wurden keine unerwünschten Ereignisse mit diesen gemeldet.


Diese Informationen wurden dem PEI und dem HLfGP mitgeteilt und wir sind in enger Abstimmung mit den Behörden, um eine Lösung zu finden. Nach aktuellem Kenntnisstand werden wir, bis zum vollständigen Abschluss der Untersuchung und dem Neustart der Produktion, keine Ware aus den betroffenen Chargen in Umlauf bringen können. Dadurch reduziert sich die Menge an verfügbarem Haemocompletan® deutlich.

Unser aktueller Warenbestand deckt noch einen vier Wochen Bedarf ab. Neue Ware erwarten wir frühestens Anfang August. Daher möchten wir Sie um Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe bitten. Wir werden die Restmengen in Deutschland in Zuteilung nehmen, d.h. Sie können nur nach Rücksprache bis zu maximal 50% Ihres normalen Monatsbedarfes im Juni und Juli geliefert bekommen. Wir möchten Sie bitten diese Information bei Bedarf weiter zu verbreiten.

CSL Behring ist sich der Herausforderungen bewusst, die durch einen Mangel an Haemocompletan® verursacht werden, und wir bedauern die Situation aufrichtig, mit der sowohl Angehörige der Gesundheitsberufe als auch Patienten konfrontiert sind. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir bei CSL Behring mit Hochdruck und gewissenhaft an der Lösung dieses Problems arbeiten und alle Möglichkeiten zur Abhilfe prüfen, einschließlich der Neuverteilung verfügbarer, nicht betroffener Chargen für den deutschen Markt. Die Behebung der Situation hat für CSL Behring höchste Priorität und Dringlichkeit.

Mit freundlichen Grüßen


Christian Wieszner
VP & GM ComOps Germany,
Austria & Emerging Europe


Dr. Michael Rode
BU Head Hospital & KAM

Haemocompletan® P 1 g/2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Humanes Fibrinogen. Zusammensetzung: 1 Flasche Haemocompletan® P 1 g/2 g enth. 1 bzw. 2 g humanes Fibrinogen. Sonst. Bestandteile: Natrium bis zu 164 mg (7,1 mmol) pro 1 g Fibrinogen, Human Albumin, L-Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumchlorid, Natriumcitrat. Anwendungsgebiete: Behandlung oder Verhütung von hämorrhagischer Diathese bei: kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie; erworbener Hypofibrinogenämie infolge Synthesestörungen bei schweren Leberparenchymschäden, gesteigerten intravasalen Verbrauchs z.B. durch disseminierte intravaskuläre Gerinnung, Hyperfibrinolyse, erhöhten Blutverlustes. Die wichtigsten Krankheitsbilder, die mit einem Defibrinierungssyndrom einhergehen können, sind geburtshilfl. Komplikationen, akute Leukämien, insbes. Promyelozytenleukämie, Leberzirrhose, Intoxikationen, ausgedehnte Verletzungen/Verbrennungen, Hämolyse nach Fehltransfusionen, operative Eingriffe, Infektionen, Sepsis, alle Schockformen, sowie Tumore, insbes. an Lunge, Pankreas, Uterus u. Prostata. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff od. sonst. Bestandteile des Präparates, manifeste Thrombosen oder Herzinfarkt, außer bei lebensbedrohl. Blutungen. Nebenwirkungen: Sehr häufig: Fieber, Häufig (basierend auf den Resultaten von zwei klinischen Studien war die zusammengefasste Häufigkeit von Thromboembolien bei mit Fibrinogen behandelten Probanden niedriger als in der Placebogruppe): Thromboembolisches Ereignis (in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang). Gelegentlich: Anaphylaktische Reaktionen (inklusive anaphylaktischer Schock), nicht bekannt: Allergische Reaktionen (einschließlich generalisierter Urtikaria, Nesselsucht, Atemnot, Angioödem, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Engegefühl in der Brust, Husten, Hypotonie). Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Insbes. bei der Gabe hoher Dosen sowie bei wiederholter Dosierung besteht bei Pat. mit kongenitalem Fibrinogenmangel ein Thromboserisiko. Patienten sollen engmaschig auf Zeichen oder Symptome einer Thrombose überwacht werden. Zur Sicherheit bzgl. übertragbarer Krankheitserreger in aus menschl. Blut od. Plasma hergestellten Arzneimitteln s. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg. Stand: April 2022.