

Im Juli 2023

## Update Liefersituation Haemocomplettan® P

Sehr geehrte Damen und Herren,

uns ist sehr bewusst, dass die eingeschränkte Verfügbarkeit von Haemocomplettan® eine große Herausforderung für behandelnde Ärzte beim Management betroffener Patienten darstellt. Daher möchten wir uns bedanken, dass Sie in enger Abstimmung mit uns dazu beitragen, die momentane Engpass-Situation so gut es geht zu bewältigen und die begrenzten Mengen an Haemocomplettan® bundesweit verfügbar zu halten.

Nach eingehender Untersuchung der Ursache der mikrobiellen Kontamination und in enger Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege sowie Paul-Ehrlich-Institut, konnten wir weitere, nicht betroffene Chargen identifizieren, die in den kommenden Tagen für den deutschen Markt zur Verfügung gestellt werden.

Dadurch werden wir, nach aktuellem Kenntnisstand, einen Lieferabriss vermeiden können, bleiben aber vorläufig in der Zuteilung begrenzter Mengen und bitten Sie im Moment auf größere Bevorratungen zu verzichten.

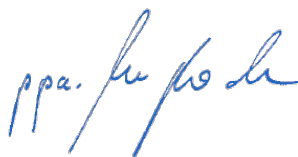
Wir versichern Ihnen, dass wir bei CSL Behring neben höchsten Qualitätsansprüchen an unsere Produkte auch weiterhin mit Hochdruck daran arbeiten Sie und ihre Patienten schnellstmöglich wieder mit einer bedarfsgerechten Warenmenge zu versorgen. Wir bitten Sie weiterhin um Verständnis für diese Maßnahmen und werden Sie selbstverständlich informieren, sobald es Änderungen bei der Liefersituation gibt.

Bitten helfen Sie uns diese Information an relevante Stellen weiter zu verteilen.

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.