Docusign Envelope ID: D3595060-75E1-8BB8-8186-66445C9AE191

CSL Behring

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg, Telefon: +49 6421 39 12

CSLBehring.de
CSLBehring.com

Name 1
Name 2
Name 3
Staße
PLZ Ort



22. Oktober 2026

Respreeza (humaner Alpha-1-Proteinase-Inhibitor): Risiko einer Dosisauslassung und potenzieller Infektionen aufgrund einer beeinträchtigten Integrität des Primärbehältnisses

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

die CSL Behring GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

- CSL Behring liegen Meldungen über Defekte des Behältnis-Verschluss-Systems (Container-Closure-System) bei bestimmten Chargen von Respreeza vor. Auf dem deutschen Markt ist eine Charge betroffen, die in Tabelle 1 im Abschnitt „Hintergrund zum Qualitätsmangel" aufgeführt ist. Diese betroffene Respreeza-Charge P100897449 wurde vom 20. November 2025 bis 5. Mai 2026 an Kunden ausgeliefert.
- In den gemeldeten Fällen lockerten sich beim Entfernen des Mix2Vial®-Transfersystems von der Produktdurchstechflasche nach der Rekonstitution Teile des Verschlusssystems oder lösten sich vollständig ab, wodurch die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt wurde. Die Defekte traten auf, obwohl Zubereitung und Handhabung des Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgten.
- Aufgrund dieser Defekte kann die Verabreichung des rekonstituierten Arzneimittels möglicherweise nicht erfolgen, was zu einer verzögerten oder ausgelassenen Dosis führen kann. Ist die Durchstechflasche nicht mehr ordnungsgemäß verschlossen, besteht darüber hinaus das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, die zu einer schwerwiegenden Infektion führen kann.
- Tritt dieser Defekt während der entsprechend den Vorgaben der Produktinformation durchgeführten Rekonstitution auf, darf das Arzneimittel nicht angewendet werden. Zudem sollte eine Produktbeanstandung gemeldet werden. Die betroffene Durchstechflasche sowie das verwendete Transfersystem sind zur Untersuchung durch CSL Behring aufzubewahren und einzusenden. Den Patienten wird ein Ersatzprodukt zur Verfügung gestellt.

Docusign Envelope ID: D3595060-75E1-8BB8-8186-66445C9AE191

CSL Behring

- Patienten, die Respreeza im häuslichen Umfeld erhalten, sollten durch den behandelnden Arzt oder die abgebende Apotheke darüber informiert werden, dass eine beeinträchtigte Integrität der Durchstechflasche dazu führen kann, dass das Arzneimittel nicht verabreicht werden kann. Zudem kann bei Anwendung eines Produkts aus einer betroffenen Durchstechflasche ein potenzielles Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden.

Hintergrund des Qualitätsmangels

Respreeza ist ein humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor und indiziert als Erhaltungstherapie zur Verlangsamung der Progression eines Emphysems bei Erwachsenen mit nachgewiesenem schweren Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Mangel (z. B. Genotypen PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Die Patienten sollten eine optimale pharmakologische und nicht-pharmakologische Behandlung erhalten und Anzeichen einer fortschreitenden Lungenerkrankung aufweisen (z. B. verminderte Einsekundenkapazität [FEV1-Wert], eine eingeschränkte Gehfähigkeit oder eine erhöhte Exazerbationsrate). Dies ist durch eine medizinische Fachkraft zu beurteilen, die über Erfahrung in der Behandlung des Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Mangels verfügt.
Die Rekonstitution und Handhabung des Arzneimittels müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgen, die der Packungsbeilage zu entnehmen ist. Es ist nicht zu erwarten, dass die Verzögerung oder das Auslassen einer einzelnen Dosis klinisch relevante Auswirkungen für die Patienten hat.

Bis einschließlich 30. September 2026 sind bei CSL Behring dreizehn (13) bestätigte Meldungen zu den beschriebenen Defekten des Behältnis-Verschluss-Systems einer Bulk-Abfüll-Charge eingegangen. Aus dieser Bulk-Abfüll-Charge wurden mehrere Fertigarzneimittelchargen hergestellt, von denen lediglich eine in Deutschland in Verkehr gebracht wurde (siehe Tabelle 1).
Diese betroffene Respreeza-Charge wurde vom 20. November 2025 bis 5. Mai 2026 an Kunden ausgeliefert.

CSL Behring überwacht diesen Sachverhalt weiterhin im Rahmen fortlaufender Trendanalysen und Untersuchungen, um die fortdauernde Produktqualität und Patientensicherheit sicherzustellen.

Tabelle 1:

PZN	Produktname	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
11173548	Respreeza® 1.000 mg	P100897449	31.05.2028

Für die betroffenen Respreeza Fertigarzneimittelchargen wurde eine Auswertung der Post-Marketing-Sicherheitsdaten der globalen Sicherheitsdatenbank von CSL Behring durchgeführt. Hierbei wurden keine unerwünschten Ereignisse identifiziert, die mit dem gemeldeten Defekt des Behältnis-Verschluss-Systems in Zusammenhang stehen.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller betroffenen Produkte bleibt unverändert und wird weiterhin als positiv bewertet.

Aufforderung zur Meldung von Verdachtsfällen

Bitte achten Sie auf Anzeichen und Symptome, die auf eine Infektion hinweisen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fieber, Schüttelfrost, Kältegefühl mit Muskelzittern (Rigores), Unwohlsein oder andere Symptome einer systemischen Erkrankung.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollen alle unerwünschten Ereignisse melden, bei denen ein Zusammenhang mit diesem Problem vermutet wird.

Docusign Envelope ID: D3595060-75E1-8BB8-8186-66445C9AE191

CSL Behring

Bitte melden Sie den Produktnamen und die Chargeninformationen sowie alle unerwünschten Reaktionen, einschließlich der Angabe, ob eine Dosis ausgelassen oder verzögert wurde, über das nationale Spontanmeldesystem an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77-0
Fax: +49 6103 77-1263
pharmacovigilance@pei.de
Website: http://www.pei.de

Kontaktstelle des Unternehmens

Bitte wenden Sie sich bei Fragen direkt an unser Team für medizinische Informationen.
Die CSL Behring GmbH steht Ihnen über unsere Medizinische Hotline für weitere Informationen und Fragen gerne zur Verfügung:
Tel. +49 6190 75 84 810
E-Mail: medwiss@cslbehring.com;
Website: https://www.cslbehring.de/meldung-von-unerwunschten-arzneimittelwirkungen

Wir bitten um Verständnis und danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Ihr fortgesetztes Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen
CSL Behring GmbH

Signiert von:
Name des Unterzeichners: Murat Dalar
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 22-Oct-2026 | 6:57:46 AM PDT
15A4A59E382349EAA1AFB13E7B82F470

ppa. Murat Dalar
Site Head of Quality Marburg

Signed by:
Christoph Hoeck
Signer Name: Christoph Hoeck
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Oct-2026 | 6:56:09 AM PDT
D71E1AC25D2B42E58EBA5A66F92F6FC2

i.V. Dr. Christoph Hock
Stufenplanbeauftragter