

Name 1  
Name 2  
Name 3  
Straße  
PLZ Ort



19. Januar 2021

## WICHTIGE ARZNEIMITTELMITTEILUNG

### Information über einen freiwilligen Produkt-Chargenrückruf von Mononine<sup>®</sup>, Anwendungsstärken 500 IE und 1000 IE bis Ärzteebene / Apothekenebene

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

Die CSL Behring GmbH ruft die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Chargen von Mononine<sup>®</sup> der Anwendungsstärken 500 IE und 1000 IE zurück.

Folgende Chargen Mononine<sup>®</sup> in Laufzeit sind von dem Rückruf betroffen:

Chargenbezeichnung	Produkt	Verfallsdatum
P100157493	Mononine <sup>®</sup> 500 IE	31. Juli 2021
P100221185	Mononine <sup>®</sup> 500 IE	31. Juli 2021
P100117832	Mononine <sup>®</sup> 1000 IE	30. April 2021
P100157497	Mononine <sup>®</sup> 1000 IE	30. April 2021
P100198086	Mononine <sup>®</sup> 1000 IE	30. April 2021

Andere, nicht in der Tabelle aufgeführte, Produktchargen in Laufzeit sind von dem Rückruf nicht betroffen!

Die in der Tabelle aufgeführten Chargen werden als Vorsichtsmaßnahme freiwillig zurückgerufen, da nicht vollständig sichergestellt werden kann, dass zu jeder Zeit eine adäquate Qualität bei den Umgebungsbedingungen des Abfüllvorgangs gegeben war.

Die CSL Behring GmbH bittet darum, dass die Weitergabe dieser Chargen an Patienten umgehend eingestellt wird und noch vorrätige Packungen des Produktes an das Unternehmen zurückgesendet werden.

Dieser Rückruf erfolgt auf Ärztenebene / Apothekenebene.

Führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen aus, um diesen Rückruf zu implementieren:

1. Geben Sie keine Bestände der oben genannten Chargen weiter ab.
2. Legen Sie alle verbleibenden Produktbestände der in der Tabelle aufgeführten Chargen in Quarantäne und markieren Sie diese deutlich, um eine weitere Verwendung des Materials zu vermeiden. Notieren Sie die Anzahl der Packungen, die Sie in Quarantäne gestellt haben, auf den beigefügten Formularen.
3. Bitte separieren Sie alle verbleibenden Bestände der oben aufgeführten Chargen. Die Mengen, die Sie über uns bezogen haben werden von uns abgeholt. Für diese erhalten Sie bzw. der Kostenträger eine Gutschrift. Sollten Sie Mengen über den Großhandel bezogen haben, bitten wir Sie, diese Mengen über den Großhandel an uns zu retournieren.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass alle in dem beigefügten Dokumentationsbogen angegebenen Bestände zur Abholung bereit sind, welche wir durch unseren Vertriebspartner veranlassen werden. Alle Waren für die Rücksendung sollten deutlich mit „RECALL MATERIAL“ gekennzeichnet sein.
5. Bitte senden Sie den ausgefüllten Dokumentationsbogen per E-Mail oder Fax zurück, da es unbedingt erforderlich ist, dass wir alle zurückgerufenen Bestände abgleichen können. Bitte senden Sie den von Ihnen unterschriebenen Bogen auch zurück, falls Sie keine Mengen mehr im Bestand haben und/oder retournieren.
6. Bei Fragen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:  
Tel. +49 69-305-40300  
Fax +49 69-305-40310  
CCC@cslbehring.com
7. Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Medizinische Hotline gerne zur Verfügung:  
Tel. +49 69-305-84437  
medwiss@cslbehring.com

CSL Behring wird alles unternehmen, um eine Beeinträchtigung der Patienten zu minimieren.

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

Mit freundlichen Grüßen  
CSL Behring GmbH

ppa. Dr. Elisabeth Averwesser

Head of Business Unit Haemophilia/ HAE  
Commercial Operations GE/AT/Emerging EU

i.V. Murat Dalar

Stufenplanbeauftragter für Qualitätsmängel  
Quality Final Product

Kundennummer

Name 1

Name 2

Name 3

Straße

PLZ Ort

19. Januar 2021

## Dokumentationsbogen für Großhändler

### Rückruf von Mononine® 500 IE und 1000 IE Chargen:

P100157493	P100221185	P100117832
P100157497	P100198086	

Wir bestätigen hiermit, dass

- wir die Information über den o.a. Rückruf erhalten haben
- wir unseren Bestand bzgl. des entsprechenden Produktes überprüft haben
- wir unsere Warenempfänger informiert haben und die vorhandene Ware von diesen Empfängern zurückgefordert haben
- wir kurzfristig eventuell noch vorhandene Produkte gemäß Vertriebsweg an CSL Behring GmbH retournieren werden

Bitte tragen Sie die verfügbaren Informationen ein und entwerfen Sie nicht benötigte Zellen.

Produktname/ PZN	Chargennummer	Menge erhalten	Zu retournierende Menge
Mononine® 500 IE/ 04918574	P100157493		
Mononine® 500 IE/ 04918574	P100221185		
Mononine® 1000 IE/ 04918580	P100117832		
Mononine® 1000 IE/ 04918580	P100157497		
Mononine® 1000 IE/ 04918580	P100198086		
		<b>Gesamtmenge:</b>	

# CSL Behring

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Unterschrift/ Stempel

Bitte senden/faxen Sie den unterschriebenen Dokumentationsbogen innerhalb der nächsten 5 Arbeitstage an diese Adresse:

**CSL Behring GmbH**  
**Customer Service**  
**Philipp-Reis-Straße 2**  
**65795 Hattersheim**  
**Fax: 069/305-40310**  
Email: [ccc@cslbehring.com](mailto:ccc@cslbehring.com)