



01.07.2024

L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun (5 x 20 ml Ampullen; PZN 09704010) – Risiko durch sichtbare Partikel

Sehr geehrte Damen und Herren,

die B. Braun Melsungen AG möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Ergebnisse von Rückstellmusteruntersuchungen haben gezeigt, dass möglicherweise vereinzelt sichtbare Partikel in den genannten Chargen des Fertigprodukts vorhanden sind.**
- **Vor Gebrauch sind die Ampullen visuell auf Partikelfreiheit zu überprüfen.**
- **Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zu benutzen, wenn es frei von sichtbaren Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun ist indiziert bei schweren, metabolischen Alkalosen sowie in der Pädiatrie bei Hyperammonämie durch schwere angeborene metabolische Defekte.

Betroffen sind die nachfolgend aufgeführten Chargen:

Ch.-B.:	Verfallsdatum	Zeitraum des Inverkehrbringens
23482053	10/2026	15.02.2024 - 27.05.2024
23012070	12/2025	30.03.2023 - 13.09.2023
22361070	08/2025	27.03.2023 - 20.06.2023
22362070	08/2025	06.01.2023 - 06.04.2023

Ch.-B.:	Verfallsdatum	Zeitraum des Inverkehrbringens
22186051	04/2025	01.09.2022 - 11.01.2023
22087050	01/2025	19.04.2022 - 09.08.2023
21367052	08/2024	05.11.2021 - 18.03.2022

Ergebnisse der Inspektion von Rückstellmustern von L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun haben gezeigt, dass möglicherweise vereinzelt sichtbare Partikel in den genannten Chargen des Fertigprodukts vorhanden sind. Nachfolgende Untersuchungen haben diese Partikel als sogenannte "Schwarzbrenner"-Partikel identifiziert.

Das Auftreten von "Schwarzbrenner"-Partikeln ist ein bei der Abfüllung bekanntes Phänomen, das beim Verschließen von Ampullen auftreten kann. Diese können aus kohlenstoffhaltigen Bestandteilen einer Lösung entstehen.

Alle Ampullen werden während der Herstellung einer optischen Prüfung auf sichtbare Partikel unterzogen, jedoch kann ein potenziell erhöhtes Vorkommen von sichtbaren Partikeln in den oben genannten Chargen des Fertigprodukts nicht ausgeschlossen werden.

Eine gleichlautende Empfehlung befindet sich in der aktuellen Fachinformation:

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

[.....]

Dem medizinischen Personal wird daher empfohlen:

Jede Ampulle vor dem Gebrauch visuell auf Klarheit, Partikel und Beschädigungen des Gefäßes zu prüfen. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zu benutzen, wenn es klar, frei von Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

B. Braun Melsungen AG – Abteilung Global Pharmacovigilance and Patient Safety
 Carl-Braun-Straße 1
 34212 Melsungen
pharmacovigilance@bbraun.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
 Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder

elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

produktreklamation@bbraun.com