

Frederiksberg, 8 marts 2024

Vigtig information vedr. potentiel lækage fra Ecoflac® 100ml ved hætteområdet efter blanding

Kære sundhedspersonale,

B. Braun Melsungen AG vil gerne, efter aftale med Lægemiddelstyrelsen, informere dig om følgende:

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml og Glucos. B. Braun 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning i 100 ml Ecoflac® beholdere skal kontrolleres inden brug.

Der er observeret risiko for lækage fra hætteområdet på beholderen. Indholdet er dog stadig sterilt inden produktet tages i brug.

Pga. ovenstående skal der for beholdere fra batcher nævnt i tabel 1, tages følgende forholdsregler:

- De berørte batcher skal i alle tilfælde anvendes umiddelbart efter blanding eller færdigtilberedning.
- De berørte batcher bør ikke anvendes til fremstilling af højpotente lægemidler (f.eks. cytostatika) samt lægemiddelblandinger, der ikke anvendes umiddelbart efter blanding.
- Før brug af lægemidlet bør der udføres en tryktest (forsigtigt pres på beholderne efter tilsætning af andre lægemidler eller indføring i et infusionssæt) for at kontrollere beholderens integritet. Hvis der observeres lækage ved overstøbningsringen, må lægemidlet ikke anvendes.
- Alle andre batchnumre end nævnt i tabel 1 kan bruges i henhold til produktinformationen, herunder til fremstilling af cytostatika.

Tabel 1: Berørte batcher distribueret i Danmark

Produkt	Batch Nr.	Udløbsdato
Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning (vnr. 547094)	224978131	30/11/2025
	230218131	31/12/2025
	230328131	31/12/2025
	230538131	31/01/2026
	230828131	31/01/2026
	231048131	28/02/2026
	231148131	28/02/2026
	231278131	28/02/2026
	232728131	30/06/2026
	232848131	30/06/2026
Glucos. B. Braun 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning (vnr. 381479)	231578131	31/03/2026

Baggrund:

- I enkelte 100 ml Ecoflac®-beholdere med Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml og Glucos. B. Braun 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning kan der forekomme utætheder ved den sprøjtestøbte ring af hætteområdet, efter tilsætning af andre lægemidler.
- Beholderen er forsvarligt lukket af hovedmembranen før perforering, hvilket sikrer opløsningens sterilitet før brug.
- I enkelte tilfælde kan der være en lav risiko for, at brugere kommer i kontakt med lægemiddelblandingen fra Ecoflac® plus-beholderen.
- Berørte batcher har allerede været anvendt i en periode på danske hospitaler, uden rapporterede tilfælde af fejlbehæftede pakninger.
- Der er ikke rapporteret tilfælde, hvor en bruger eller patient er kommet i kontakt med en lægemiddelblanding. Der er ikke rapporteret bivirkninger relateret til defekten.
- Der er især risici ved fremstilling af højpotente lægemidler (især cytostatika), eller hvis berørte lægemiddelpræparater ikke anvendes straks.
- For at sikre forsyningen af disse produkter, er det efter aftale med Lægemiddelstyrelsen besluttet at beholde de berørte batcher på markedet.

Indberetning af bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet er vigtig. Det muliggør fortsat overvågning af fordele/risiko-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

Firmaets kontakinfo

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte B. Braun Medical A/S på telefon: 33313141.

Med venlig hilsen
B. Braun Medical A/S