

**Kopfbogen Hersteller oder des Verantwortlichen für die Durchführung der korrektiven
Maßnahme**

Dringende Sicherheitsinformation

**Rückruf
betreffend
HYALUBRIX**

06.10.2022

Absender:

*Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – Italien
Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – Italy.*

Adressat:

*Anwender von HYALUBRIX Spritzen in ihrem Bestand.
Users of HYALUBRIX syringes in their inventory.*

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

*Folgende Hyalubrix Chargen sind vom Rückruf betroffen
Following Hyalubrix batches are affected by the recall
F12150, F12160, F16670, F21680, F22110*

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Während der routinemäßigen Marktüberwachung, ist eine erhöhte Anzahl an Nebenwirkungsmeldungen aufgefallen. Diese Nebenwirkungsmeldungen waren Schmerzen und Schwellungen unterschiedlicher klinischer Intensität im Kniegelenk bei denen das Produkt zur Behandlung durch intraartikuläre Infiltrationstherapie eingesetzt worden war. In keinem der Fälle ist es zu einem schwerwiegenden Ereignis gekommen, soweit wir dieses ermitteln konnten. Ergänzend ist dies eine grundsätzlich bekannte Nebenwirkung bei der Verwendung von Hyaluronsäuren bei intraartikulärer Injektion. Dies ist auch in der Packungsbeilage von Hyalubrix als seltene Nebenwirkung aufgeführt.

From monitoring the safety of the product on the market, we have received more reports of undesirable effects than previously observed. These undesirable effects are mainly represented by pain and swelling at the level of the knee joint subject to treatment for intra-articular infiltration with variable clinical intensity and, in any case, all defined as not serious events on the basis of the information collected. In addition, the observed side effects are known for hyaluronic acid intra-articular injections and are already described in the Hyalubrix package insert.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- *Bitte prüfen Sie Ihren Bestand an HYALUBRIX Spritzen, ob eine der folgenden Chargen enthalten ist: F12150, F12160, F16670, F21680 oder F22110*
- *Bitte verwenden Sie die Spritzen dieser Chargen nicht mehr*
- *Sie erhalten zeitnah ein Schreiben von uns, in dem Sie ebenfalls über den Rückruf informiert werden. Dem Schreiben ist ein Rücksendeformular enthalten. Bitte füllen sie dieses aus und schicken das ausgefüllte Rücksendeformular an die angegebene Adresse. Wir holen die Produkte dann bei Ihnen ab. Die von uns abgeholten Produkte werden Ihnen selbstverständlich erstattet.*
- *Bereits verwendete Spritzen stellen keine Gefahr für Ihre Patienten dar. Der oben beschriebene Effekt tritt innerhalb 24 Std. nach Injektion auf.*
- *Please check your inventory of HYALUBRIX syringes for one of the following batches: F12150, F12160, F16670, F21680 oder F22110 .*

- *Please do not use the syringes of this batches.*
- *You will soon receive mail from us in which we announce the recall as well. The mail will contain a return form. Please fill in the form and forward it to the address on the form. We will take care of the return of the products. All returned units will of course be reimbursed.*
- *Already used product does not cause harm to the patient. The above-described effect appears within 24 h after injection.*

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Alle betroffenen Anwender werden separat von uns angeschrieben.

All affected users will be contact by us separately.

Kontaktperson:

Cordula Arnold

Local Safety Officer Medical Devices

eMail: carnold@fidiapharma.de

Tel: +49 2173 89 54 220

Fax: +49 2173 89 54 100

Mobile: +49 172 18 80 637