

01. März 2019

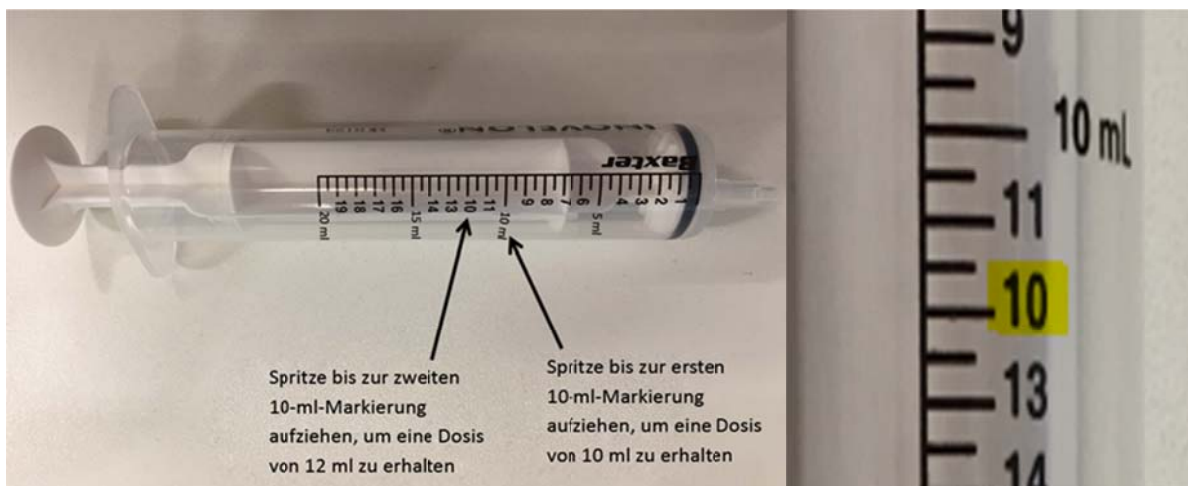
Inovelon (Rufinamid): Es ist eine inkorrekte Zahl auf der Skala der Spritzen, die der Suspension Inovelon 40 mg/ml (460 ml Flasche) beiliegen, aufgedruckt.

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

die Eisai GmbH möchte Sie in Übereinkunft mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Regierungspräsidium Darmstadt über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Es wurde ein Fehler bei den aufgedruckten Zahlen auf der Skala der Spritzen, die der Suspension Inovelon 40 mg/ml beiliegen, festgestellt.
- Bei den betroffenen Spritzen fehlt die 12-ml-Skaleneinheit. Stattdessen ist dort „10 ml“ aufgedruckt (siehe Foto unten):



- Die Spritze ist zur Anwendung sicher und die Qualität und Sicherheit von Inovelon sind nicht betroffen.
- Patienten und Betreuer sollten die in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen für die Verabreichung beachten. Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung einer Dosis von 10 ml oder 12 ml Suspension geboten, um die korrekte Dosis in die Spritze aufzuziehen und zu verabreichen.
- Für eine Dosis von 10 ml wird die korrekte Dosis erhalten, wenn die Spritze bis zur fett gedruckten 10-ml-Markierung aufgezogen wird. Für eine Dosis von 12 ml sollte der Anwender die Spritze bis zur zweiten aufgedruckten „10“, die sich zwischen der „11“ und der „13“ befindet, aufziehen.
- Ärzten wird geraten, nach ihrem klinischen Ermessen eine individuell angepasste Nachkontrolle durchzuführen.

Hintergrund für die Sicherheitsbedenken

Inovelon ist als Tabletten und Suspension zum Einnehmen erhältlich. Es enthält den Wirkstoff Rufinamid, ein Breitband-Antikonvulsivum. Es ist als Begleittherapie bei der Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut Syndrom bei Patienten ab einem Alter von 1 Jahr angezeigt. Die Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Rufinamid pro ml Suspension.

Der festgestellte Druckfehler auf der Spritze könnte potenziell zu einem Dosierungsfehler führen, wenn die beabsichtigte Dosis der Suspension 10 ml (400 mg Rufinamid) beträgt und die Person, die die Suspension verabreicht, nicht merkt, dass die Zahl 10 zweimal auf der oralen Dosierspritze aufgedruckt ist. Der Patient könnte somit fälschlicherweise 12 ml (480 mg Rufinamid) einnehmen.

Es sind keine wahrnehmbaren Folgen für die Wirksamkeit zu erwarten, wenn ein Dosierungsfehler auftritt. Eine erhöhte Menge an Rufinamid könnte jedoch bei einigen Personen mit einer geringeren Verträglichkeit verbunden sein. Somnolenz, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Ermüdung und Erbrechen waren die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Prüfungen nach regulären Dosen beobachtet wurden. Bei Patienten mit Epilepsie kann ein Beenden oder eine Änderung der antiepileptischen Therapie vermehrt auftretende Krampfanfälle auslösen. Die betroffenen Chargen, die die Dosierspritze mit dem Druckfehler enthalten, werden daher nicht vom Markt genommen, um eine kontinuierliche Versorgung mit der Rufinamid-Suspension für die Patienten sicherzustellen.

Betroffene Chargen:

Chargen-Nr.	Markt	Verfalldatum	Menge
123898	Österreich	Sep. 2021	598
124588	Frankreich	Sep. 2021	2.000
124589	Deutschland/Österreich	Sep. 2021	1.500
124725	Deutschland/Österreich	Dez. 2021	2.275
124722	Portugal	Sep. 2021	200
124587	Spanien	Sep. 2021	1.400
123462	Spanien	Juni 2021	764
124159	Schweden	Sep. 2021	700
124160	Vereinigtes Königreich	Sep. 2021	1.600
123897	Vereinigtes Königreich	Sep. 2021	2.000
123464	Vereinigtes Königreich	Juni 2021	800
124721	Vereinigtes Königreich/Niederlande/Irland	Sep. 2021	1.600

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Anlaufstelle des Unternehmens

Eisai GmbH, Lyoner Str. 36, 60528 Frankfurt
Tel.: 069 66585 0
Fax: 069 66585 45
E-Mail: medinfo_de@eisai.net

Anhänge

Die aktuelle Fachinformation finden Sie unter <https://www.fachinfo.de>



Dr. Helga Schmitz
Medizinische Direktorin



Yvonne Lamb MB BS, MFPM
Head of International PV & EU QPPV