

Ancotil 2,5 g/250 ml Infusionslösung; Protamin ME 1000 I.E./ml Injektionslösung; Protamin ME 5000 I.E./ml Injektionslösung: Empfehlungen zur Anwendung beim Patienten

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

Meda Pharma GmbH & Co. KG (Meda) möchte Sie im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgende Empfehlungen als Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung der o.g. Produkte informieren:

Zusammenfassung:

- **Vor der Anwendung der Produkte Ancotil 2,5 g/250 ml Infusionslösung, Protamin ME 1000 I.E./ml Injektionslösung und Protamin ME 5000 I.E./ml empfehlen wir, die Lösung durch einen Sterilfilter (0,22 µm) zu filtrieren**
- **Die Produkte sollten nur innerhalb der zugelassenen Indikationen angewendet werden**

Hintergrund zu den Empfehlungen:

Die Firma Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH (Legacy), Schweiz, ist der Hersteller der oben genannten Produkte für Meda. Die Schweizer Aufsichtsbehörde Swissmedic hat am 30.09.2020 ein non-GMP Compliance Statement für die Firma Legacy ausgestellt. Dies bezieht sich auf den Herstellungsbereich für sterile Arzneimittel:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do>

Das BfArM stuft die Produkte Ancotil 2,5 mg/250 ml Infusionslösung, Protamin ME 1000 I.E./ml Injektionslösung und Protamin ME 5000 I.E./ml Injektionslösung für den deutschen Markt als essentiell ein. Im Einvernehmen mit unserer Aufsichtsbehörde sollen deshalb die o.g. Produkte weiterhin zur Verfügung stehen.

Auf Basis der Risikobewertung des Herstellers sowie unserer eigenen Risikobewertung werden zurzeit keine weiteren Maßnahmen für den Markt erfolgen. Als Vorsichtsmaßnahmen schlagen wir jedoch die in der Zusammenfassung beschriebenen Maßnahmen vor.

Wir bitten Sie, diese Information intern entsprechend zu verteilen.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem entsprechenden Zulassungsinhaber bzw. dessen Vertreter anzuzeigen:

Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, www.mylan.de

Firmenkontakt

Meda Pharma GmbH & Co KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v.d. Höhe

www.mylan.de

Tel.: 06172-88801

Dr. Dietmar Hofmann

Director Corporate Quality Assurance

Stufenplanbeauftragter (pharm./techn. Risiken)