mibe GmbH Arzneimittel • Münchener Straße 15 • 06796 Brehna

mibe GmbH Arzneimittel

24. März 2023

Informationen zur Verfügbarkeit von Digitoxin-Philo Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie informieren, dass der Vertrieb des folgenden Arzneimittels zum 01.03.2023 eingestellt wurde:

Arzneimittelbezeichnung	Packungsgröße	PZN
DIGITOXIN-Philo 0,25 mg/ml Injektionslösung Amp.	5x1 ml	04008062

Wir bedauern die möglicherweise dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten für Sie oder Ihre Patienten. Um die weitere Patientenversorgung zu unterstützen, möchten wir Ihnen folgende Informationen zur Verfügung stellen.

Bedeutung der Herzglykoside und Alternativen zu Digitoxin-Philo Injektionslösung

Digitoxin-Philo, 0,25 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei
– Manifester chronischer Herzinsuffizienz (aufgrund systolischer Dysfunktion)
– Tachyarrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern
– Paroxysmalem Vorhofflimmern/Vorhofflattern.

Die parenterale Applikation sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist (1).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie betont, dass Digitoxin in der Kardiologie nur noch ein begrenztes Anwendungsgebiet hat und andere Wirkstoffe zunächst zur Therapie der genannten Indikationen eingesetzt werden sollten (2,3). Gemäß der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ kommen Digitalisglykoside in der Regel nur als Reservemittel zum Einsatz, wenn Patienten im Sinusrhythmus trotz leitliniengerechter Therapie mit ACE-Hemmern (bzw. Angiotensin-Rezeptorblockern), Betablockern und Mineralocorticoid-Rezeptorantagonisten symptomatisch bleiben (4).

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Telefon +49(0)34954 / 247-0
Telefax +49(0)34954 / 247-100
E-Mail service@dermapharm.com
Internet www.mibe.de

Geschäftsführer:
Dr. Hans-Georg Feldmeier
Jana Koßowicz

Rechtsform: GmbH
Amtsgericht Stendal HRB 16486
St. Nr.: 143/162/50719
Sitz der Gesellschaft: Brehna

Als alternatives Herzglykosid zu Digitoxin steht primär Digoxin zur Verfügung, welches allerdings ausschließlich renal eliminiert wird und bei Niereninsuffizienz kumulieren kann (3). Vorsicht zur Verhinderung einer Überdosierung ist ferner bei älteren Patient*innen, Frauen, Untergewichtigen bzw. schlecht ernährten Personen geboten. Die Leitliniengruppe empfiehlt Zielserumkonzentrationen im unteren therapeutischen Bereich (4). Eine weitere Option zur Frequenzkontrolle stellt Amiodaron dar, auch wenn dieses primär zur Rhythmuskontrolle eingesetzt wird (3).

Alternativen zu Digitoxin-Philo

Eine Injektionslösung mit Digoxin als Wirkstoff steht als Lanicor® Injektionslösung zur Verfügung (5).

Aufgrund der engen therapeutischen Breite von Digitoxin und der verhältnismäßig langen Halbwertszeit von im Mittel 7-8 Tagen, muss die Umstellung auf einen anderen Wirkstoff mit entsprechender Vorsicht erfolgen (1).

Die behandelnden Ärzt:Innen entscheiden für den Einzelfall, welche Alternative für deren Patient:Innen in Frage kommt.

Weitere Informationen zu möglichen Alternativen und deren Anwendung entnehmen Sie bitte auch der genannten Leitlinie sowie der jeweiligen Fachinformation.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere medizinisch-wissenschaftliche Abteilung gerne zur Verfügung unter

- Telefon: 034954 247 0
- Email: service@mibegmbh.de

Mit freundlichen Grüßen

mibe GmbH Arzneimittel

Emine Sever
Leitung Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung Dermapharm AG

Petra Gerecke
Stufenplanbeauftragte mibe GmbH Arzeimittel

Quellen

(1) Fachinformation Digitoxin-Philo, Stand 12/2019
(2) Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Lieferengpass Digitoxin, 9. August 2022, https://dgk.org/news/lieferengpass-digitoxin/ abgerufen am 21.02.2023
(3) Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zum Lieferengpass von Digitoxin vom 02.12.2022, abgerufen am 21.02.2023 unter https://leitlinien.dgk.org/files/2023_stellungnahme_lieferengpass_digitoxin.pdf
(4) Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 3. Auflage, Version 3 (Aktualisierung des Amendments zu SGLT2-Inhibitoren, 2021), AWMF-Register-Nr. nvl-006, abrufbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2021-09_01.pdf
(5) Fachinformation Lanicor® Injektionslösung, Stand 11/2013