



AMGEN GmbH · Postfach 50 01 10 · 80971 München
Kundenservice 0800 264 36 45

Informationsschreiben zu NEULASTA® 6 mg Injektionslösung mit beige-packtem On-Body-Injektor (Pegfilgrastim, Onpro-Kit): Einstellung des Vertriebs Ende März 2023

Die Firma Amgen GmbH informiert darüber, dass die Produktion und der Vertrieb der **NEULASTA® 6 mg Injektionslösung mit beige-packtem On-Body-Injektor** (Pegfilgrastim, Onpro-Kit) (PZN-12723844) durch Amgen in der Europäischen Union **Ende März 2023 eingestellt wird**.

NEULASTA® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Pegfilgrastim) ist **nicht** vom Vertriebsstopp betroffen und **bleibt weiterhin verfügbar**.

Patientinnen und Patienten, die aktuell mit dem Neulasta® On-Body-Injektor behandelt werden, sollten daher **zeitnah auf die NEULASTA® Fertigspritze umgestellt** werden.

Die Firma Amgen GmbH bittet ApothekerInnen darum, PatientInnen, die eine Verschreibung einer NEULASTA® 6 mg Injektionslösung mit beige-packtem On-Body-Injektor vorlegen, auf die geplante VertriebsEinstellung aufmerksam zu machen und zum weiteren Vorgehen an den verschreibenden Arzt zu verweisen.

Verdachtsfälle von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Pegfilgrastim sind bitte unter www.arzneimittelkommission.de zu melden

Hintergrund

Der On-Body-Injektor wurde im Februar 2018 in der Europäischen Union als neues Applikationssystem für NEULASTA® (Pegfilgrastim) zugelassen, ergänzend zur seit 2002 verfügbaren Fertigspritze. NEULASTA® ist zugelassen zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei erwachsenen Patienten, die wegen einer malignen Erkrankung mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt werden (mit Ausnahme von chronisch-myeloischer Leukämie und Myelodysplastischem Syndrom).

Die neue Europäische Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) sieht unter anderem eine spezielle Kennzeichnung von Medizinprodukten wie dem NEULASTA® On-Body-Injektor vor. Die in der Europäischen Union verfügbaren NEULASTA® On-Body-Injektoren erfüllen diese Vorgabe nicht und dürfen somit ab dem 26. Mai 2023 nicht mehr von Amgen vertrieben werden.