



Mitsubishi Tanabe Pharma

Zulassungsinhaber

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London EC2M 1QS
Vereinigtes Königreich

Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

06.08.2018

Argatroban 1 mg/ml Infusionslösung, neue Darreichungsform als gebrauchsfertige Lösung: Sicherheitshinweise zum Risiko einer möglichen Verwechslung mit Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mitsubishi Tanabe Pharma möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf ein mögliches Risiko von Medikationsfehlern im Zusammenhang mit einer möglichen Verwechslung zwischen dem bisher im Markt verfügbaren Argatra[®] Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und Argatra[®] 1 mg/ml Infusionslösung, das in einer neuen Darreichungsform als gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung seit Ende 2017 im Markt verfügbar ist, hinweisen.

Zusammenfassung

- **Durch die Einführung einer neuen Darreichungsform für Argatroban als gebrauchsfertige 1 mg/ml Infusionslösung (Argatra[®] 1 mg/ml - Packungseinheit: 4 Durchstechflaschen mit je 50 ml Füllvolumen), die vor der Verabreichung nicht verdünnt zu werden braucht, besteht ein Verwechslungsrisiko mit dem ebenso im Markt verfügbaren Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Argatra[®] Multidose 100 mg/ml - Packungseinheit: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Füllvolumen), das vor der Verabreichung verdünnt werden muss**

- Eine Verwechslung zwischen der gebrauchsfertigen Argatroban 1 mg/ml Infusionslösung und dem Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann ggf. zu fatalen Unter- bzw. Überdosierungen führen
- Anforderungen an Angehörige der Gesundheitsberufe
 - Ärzte: Ausstellung einer eindeutigen Verordnung mit Einzelheiten zur Darreichungsform und Art der Anwendung
 - Apotheker: Überprüfung des Rezepts und des Etiketts vor Abgabe des Präparats
 - Angehörige von Gesundheitsberufen, die an der Verabreichung des Präparats beteiligt sind:
Genaueres Durchlesen der Fachinformation vor Zubereitung der Infusion zur Verabreichung.
Das Präparat muss immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden
- Unterschiede zwischen Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung als gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung und Argatra® Multidose 100 mg/ml (INN: Argatroban) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das vor der Verabreichung verdünnt werden muss, sind nachstehend aufgeführt – siehe Abbildung und Tabelle!

Abbildung

Argatra® Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Produktlogo:



Verpackung:



Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung

Produktlogo:



Verpackung:



Tabelle

	Argatra® Multidose <u>100 mg/ml</u> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Argatra® <u>1 mg/ml</u> Infusionslösung
Warnhinweise (Faltschachteletikett)	Warnhinweis „Intravenöse Anwendung nach Verdünnen“ (auf der Rückseite der Faltschachtel – auf der oben dargestellten Abbildung nicht ersichtlich)	Warnhinweis „Dies ist eine gebrauchsfertige Lösung“
Farbe der Verpackung (Faltschachteletikett)	Weiß mit der Angabe „Multidose 100 mg/ml“ in einem grünen Feld (grüner Schrägbalken)	Weiß mit der Angabe „1 mg/ml“ Infusionslösung in einem blauen Feld (blauer Schrägbalken)
Packungseinheit	1 Durchstechflasche	4 Durchstechflaschen
Verdünnung erforderlich	Ja	Nein
Angegebene Konzentration	100 mg/ml	1 mg/ml
Füllvolumen	2,5 ml	50 ml
Hinweise zur Handhabung	Argatra® Multidose ist mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung, 50 mg/ml (5%iger) Glukose-Infusionslösung oder Natriumlactat-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine Endkonzentration von 1 mg/ml zu verdünnen	Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung ist gebrauchsfertig und muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Argatroban ist ein direkter Thrombininhibitor (DTI) zur Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II), die einer parenteralen antithrombotischen Therapie bedürfen.

Falls die Ende 2017 eingeführte Darreichungsform als gebrauchsfertige 1 mg/ml Infusionslösung für die intravenöse Anwendung versehentlich verdünnt und die verdünnte Lösung dem Patienten per Infusion verabreicht wird, kann dies zu einer Unterdosierung und zur Nichterreichung der angestrebten Antikoagulationswirkung führen. Auch die **versehentliche intravenöse Gabe des unverdünnten Konzentrats (100 mg/ml)** kann zu einer gefährlichen und ggf. fatalen Überdosierung führen.

Daher werden die Ärzte und Apotheker gebeten, die Rezepte und die Etiketten vor Abgabe bzw. Anwendung genauestens und sorgfältig zu überprüfen.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler (alle Fehler bei der Verordnung, Zubereitung oder Verabreichung), die in Verbindung mit der Anwendung von Argatra® Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder Argatra® 1 mg/ml

Infusionslösung stehen, an den pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet <http://www.bfarm.de> > Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Telefax: +49 228 207-5207.

Kontakt

Für weitere Fragen steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung von Mitsubishi Tanabe Pharma gerne zur Verfügung.

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstraße 30
40549 DÜSSELDORF

E-Mail: med-info@mt-pharma-de.com

Fax: +49 221 520 544 99

Tel.: +49 221 520 544 66

Mit freundlichen Grüßen,

Mitsubishi Tanabe Pharma