



20.05.2021

## **Azacitidin 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension: Information an das medizinische Fachpersonal über das potenzielle Risiko einer falschen Rekonstitution (Medikationsfehler)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Azacitidin 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension, verfügbar als 100 mg und 150 mg Packungsgröße, möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

- **Seit über 10 Jahren ist nur die 100 mg Azacitidin-Packungsgröße auf dem Markt verfügbar.**
- **Wir bieten nun zusätzlich die Packungsgröße von 150 mg Azacitidin an.**
- **Die Einführung dieser zusätzlichen Packungsgröße birgt ein potenzielles Risiko für Medikationsfehler. Daher möchten wir hiermit in Hinblick auf die Rekonstitution auf folgendes Vorgehen hinweisen:**
  - **Das 100 mg Produkt wird mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert**
  - **Das 150 mg Produkt wird mit 6 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert**
- Bitte beachten Sie, dass die **Endkonzentration der rekonstituierten Suspension 25 mg/ml** beträgt, unabhängig von der Packungsgröße.

### **Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken**

Bei der Zubereitung des Arzneimittels sollte sich das medizinische Fachpersonal des potenziellen Risikos eines Medikationsfehlers bewusst sein und die Anweisungen in der Fachinformation des Arzneimittels sorgfältig befolgen.

## Verpackungsmerkmale von Azacitidin

	100 mg Packungsgröße	150 mg Packungsgröße
<b>Durchstechflasche</b>	Verschlissen mit einer <b>weißen Kappe</b> 	Verschlissen mit einer <b>orangefarbenen Kappe</b> 
<b>Angaben auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung</b> Azacitidin AqVida Azacitidin EVER Pharma Azacitidin onkovis Azacitidin Pharmascience	Farbe der Kennzeichnung der Packungsgröße	
	 100 mg	 150 mg
	 100 mg	 150 mg
	 [Produktname] 100 mg	 [Produktname] 150 mg
	 100 mg	 150 mg

## Rekonstitution von Azacitidin

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen an Wasser für Injektionszwecke	Endkonzentration
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

## Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber (s. Liste am Ende des Briefes) zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Fax an 0228-207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), oder gem. Berufsrecht der jeweiligen Arzneimittelkommission gemeldet werden.

## Kontaktinformationen der Unternehmen

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Deutschland  
Tel.: 040 380 371 9-0, E-Mail: [pv@aqvida.com](mailto:pv@aqvida.com), Website: [www.aqvida.de](http://www.aqvida.de)

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Österreich  
Tel.: +43 7665 20 555-0, E-Mail: [drugsafety@everpharma.com](mailto:drugsafety@everpharma.com), Website: [www.everpharma.com](http://www.everpharma.com)

onkovis GmbH, Grube 45, 82377 Penzberg, Deutschland  
Tel.: 08856 901 748-0, E-Mail: [onkovis@drugsafety.de](mailto:onkovis@drugsafety.de), Website: [www.onkovis.de](http://www.onkovis.de)

Pharmascience International, Lampousas 1, 1096 Nikosia, Zypern  
Tel.: +359 897 633 797, E-Mail: [aganeva@pharmascience.com](mailto:aganeva@pharmascience.com), [drugsafety.eu@pharmascience.com](mailto:drugsafety.eu@pharmascience.com),  
Website: [www.pharmascienceinternational.com](http://www.pharmascienceinternational.com)

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – [www.schwarzeck.de](http://www.schwarzeck.de)