



Konstanz, 27.02.2020

Möglichkeit eines Filterlecks/einer Fehlfunktion von MEPACT 4 mg (Mifamurtid)

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

die Takeda GmbH als lokaler deutscher Vertreter des Zulassungsinhabers Takeda France SAS möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Regierungspräsidium Tübingen über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

- **Mepact ist als Durchstechflasche verfügbar, die ein Pulver zur Rekonstitution und einen Einmalfilter enthält.**
- **Das Auftreten einer geringen Anzahl von Filterlecks oder Fehlfunktionen während der Rekonstitution von Mepact wurde gemeldet. Diese traten vor der Infusion von Mepact auf.**
- **Zum Schutz der Patienten verabreichen Sie das Arzneimittel bitte nicht, wenn Sie ein Leck oder eine Fehlfunktion des Filters während der Rekonstitution bemerken. Benachrichtigen Sie Takeda bitte über die Fehlfunktion.**
- **Eine neue Packung Mepact (Durchstechflasche und Einmalfilter) muss in diesen Fällen verwendet werden.**
- **Die Rekonstitution von Mepact darf nur mit dem der Packung beiliegenden Einmalfilter vorgenommen werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Mepact ist zur Behandlung nicht metastasierter, resezierbarer hochmaligner („high-grade“) Osteosarkome bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Anschluss an eine makroskopisch vollständige Tumorresektion indiziert. Es wird im Rahmen einer postoperativen Kombinationschemotherapie eingesetzt.

Takeda GmbH
Postfach 100310
78403 Konstanz
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Deutschland

T +49 7531 84-0
F +49 7531 84-2474
www.takeda.de
Registergericht: Freiburg,
HRB-Nr. 701016

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Thomas Wozniowski
Geschäftsführung:
Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin),
Wolfgang Eck, Uwe Hoffmeister, Roland Kurney
Alexander Mächler, Xu Wang

Deutsche Bank AG Konstanz
Kto-Nr. 116 400 00, BLZ 690 700 32
SWIFT/BIC: DEUTDE6F690
IBAN: DE84 6907 0032 0011 6400 00
UST-Ident-Nr. DE252323692
ST-Nr. 09048/14346

Mepact ist als Durchstechflasche verfügbar, die ein Pulver zur Rekonstitution und einen Einmalfilter enthält. Die Rekonstitution von Mepact darf nur mit dem der Packung beiliegenden Filter vorgenommen werden. Der Zweck dieses belüfteten Dornfilters ist es, eine gleichförmige Liposomengröße vor der Infusion sicherzustellen.

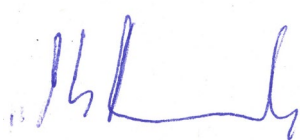
Bei einer geringen Anzahl von Zubereitungen wurde von Angehörigen der Heilberufe ein Filterleck oder eine Fehlfunktion während der Rekonstitution von Mepact gemeldet. Diese Ereignisse traten vor der Infusion von Mepact auf. Die Filter zeigten keinen sichtbaren Defekt vor der Zubereitung des Arzneimittels.

Um die Patientensicherheit zu garantieren und um sicherzustellen, dass die richtige Konzentration während der Rekonstitution angewendet wird, verabreichen Sie das Medikament bitte nicht, wenn Sie ein Leck oder eine Fehlfunktion des Filters während der Rekonstitution bemerken. Benachrichtigen Sie bitte Takeda unter der unten genannten Adresse über die Fehlfunktion. Es muss eine neue Packung Mepact (Durchstechflasche und Einmalfilter) verwendet werden.

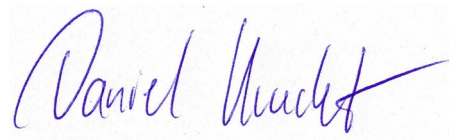
Takeda und der Hersteller des Einmalfilters untersuchen derzeit gemeinsam mögliche Ursachen für die Filterfehlfunktion, die zu den oben genannten Meldungen durch Angehörige der Heilberufe geführt haben. Entsprechende korrektive Maßnahmen sollen anschließend definiert und implementiert werden, um künftig eine Fehlfunktion des Filters zu vermeiden. Es ist geplant, diese Untersuchungen im März 2020 abzuschließen.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung sowie zur Meldung von Fehlfunktionen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Takeda GmbH (Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Telefon: 0800 8253325, Telefax: 0800 8253329, E-Mail: medinfo@takeda.de).

Mit freundlichen Grüßen



i.V. Dr. Milan Novakovic
Head Medical Functions



i.V. Dr. Daniel Kracht
*Stufenplanbeauftragter
Leiter Arzneimittelsicherheit*