



Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

16.08.2018

Thiopental/Trapanal:

Einschränkung der Anwendung auf besondere Indikationsstellungen und Vertriebsbeschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken

Sehr geehrte Damen und Herren,

Inresa Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde, dem Regierungspräsidium Tübingen, über die folgende vorsorgliche Einschränkung der Anwendung auf strenge Indikationsstellungen sowie eine Vertriebsbeschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken für die folgenden Produkte informieren:

Thiopental Inresa 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung - PZN 11852249

Thiopental Inresa 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung - PZN 11852255

Trapanal 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung - PZN 07118302

Die Inresa Arzneimittel GmbH wurde von der Aufsichtsbehörde aufgefordert die Produkte Thiopental Inresa 0,5 mg und 1 mg und Trapanal 0,5 g nur noch unter strenger Indikationsstellung, in der es keine alternativen Arzneimittel gibt, direkt an Krankenhäuser und Kliniken abzugeben.

Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- Propofol kann in den meisten Fällen als Alternativsubstanz angewendet werden, aber nicht immer: Bei nachgewiesener Soja-Allergie kann Propofol nicht eingesetzt werden (Kontraindikation lt. Fachinformation).
- Von neurochirurgischer Seite wird Thiopental immer noch als Reservemedikament zur Hirndrucksenkung eingesetzt.
- Etomidat ist auf Grund seiner Suppression der Nebennierenrindenfunktion kein gängiges Einleitungshypnotikum.
- Ketamin/S-Ketamin sind keine Einleitungshypnotika. Zur Vermeidung von Halluzinationen müssen diese Substanzen i.d.R. noch mit Benzodiazepinen oder Propofol supplementiert werden.

Thiopental gilt als unverzichtbar in folgenden Fällen:

1. Hirndrucktherapie: Dieser Ansatz wird weiterhin von der Brain Traumata Foundation als Therapie bei therapieresistentem Hirndruckanstieg empfohlen.
2. Kinderanästhesie: Bei Neu- und Frühgeborenen gibt es keine Zulassung für Propofol. Thiopental ist hier weiterhin ein gängiges intravenöses Anästhetikum.

Diese Vertriebs- und Indikationseinschränkungen beruhen auf der GMP-non-Compliance beim Hersteller des sterilen Wirkstoffs Lampugnani Pharmaceutici SPA, die von der italienischen Behörde AIFA am 17. Juli 2018 (Eudra-GMP Database Report No.: IT/NCR/API//1/2018) festgestellt wurde, wonach die Sterilität der betroffenen Arzneimittel nicht mehr in dem gebotenen Maß als gesichert bewertet werden kann.

Diese Information muss dem behandelnden Arzt bekannt werden.

Die Entscheidung erfolgte in Abstimmung zwischen der Aufsichtsbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Alle auf dem Markt befindlichen Chargen sind betroffen. Allen zukünftig ausgelieferten Packungen werden bis zur Wiederherstellung der GMP-konformität des Wirkstoffherstellers diese Informationen in Form eines Merkblattes beigelegt.

Inresa Arzneimittel GmbH möchte Sie darauf hinweisen, dass entsprechend der Einschränkung eine Belieferung über den Großhandel in dieser Zeit nicht möglich sein wird und das Produkt ausschließlich von Kliniken und Krankenhäusern über den Direktvertrieb erworben werden kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Telefon: +49 (0) 761 47 50 47
Email: info@inresa.com

Mit freundlichen Grüßen,
Inresa Arzneimittel GmbH