15.07.2026

Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung (Norepinephrin bzw. Noradrenalin): Risiko von Medikationsfehlern

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die AGUETTANT Deutschland GmbH, Zulassungsinhaber von Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Vor der Anwendung von Mykronor 5 µg/ml Injektions-/Infusionslösungen am Patienten ist folgendes zu beachten:

- **Mit Mykronor 5 Mikrogramm/ml wird eine zusätzliche Darreichungsform mit einer erheblich niedrigeren Dosierung als die bereits zugelassenen Darreichungsformen auf den Markt gebracht und ist nur für perioperative Hypotonie, verursacht durch Anästhesie, nicht aber für Notfälle zugelassen.**
- **Die Stärke von Mykronor 5µg/ml weicht von der Stärke anderer, marktüblicher Präparate ab. Die bislang zugelassenen Arzneimittel weisen nur Einheiten in *mg/ml* auf, weshalb die Stärkeangabe bei Mykronor *5µg/ml* ggf. als *5 mg/ml* fehlinterpretiert werden könnte.**
- **Das Arzneimittel ist zur direkten Anwendung bestimmt und ist nicht zu verdünnen.**
- **Das Arzneimittel hat eine andere Indikation als bereits verfügbare Präparate und wird in einem anderen Umfeld angewendet.**

- **Es wird in Flaschen von 20 ml und 50 ml abgegeben, was eine <u>Verwechslungsgefahr</u> mit den gleich oder ähnlich großen Flaschen der bereits verfügbaren Noradrenalin-Formulierungen birgt.**

Bereits in Deutschland für *Notfälle* zugelassene Noradrenalin-Darreichungsformen:

- Noradrenalin 0,08 mg/ml, Infusionslösung (50-ml-Durchstechflasche; <u>nicht</u> zu verdünnen)
- Noradrenalin 0,16 mg/ml, Infusionslösung (50-ml-Durchstechflasche; <u>nicht</u> zu verdünnen
- Noradrenalin 0,25 mg/ml, Infusionslösung (50-ml-Durchstechflasche; <u>nicht</u> zu verdünnen)
- Noradrenalin 1 mg/ml, Infusionslösung (1 ml, 8ml, 10ml und 25 ml; <u>muss</u> verdünnt werden)

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung unterscheidet sich von den bislang im deutschen Markt verfügbaren noradrenalinhaltigen Arzneimitteln sowohl hinsichtlich der Konzentration als auch der Behältnisse (siehe obige Zusammenfassung).

Es besteht daher ein mögliches Risiko von Medikationsfehlern, wenn Angehörige der Fachkreise diese neuen Eigenschaften von Mykronor nicht berücksichtigen:

<u>Wirkstärke und Packungsgrößen:</u>

- Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 Mikrogramm Noradrenalin-Tartrat-Monohydrat, entsprechend 5 Mikrogramm wasserfreiem Noradrenalin.
- Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Noradrenalin-Tartrat-Monohydrat, entsprechend 100 Mikrogramm wasserfreiem Noradrenalin.
- Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 500 Mikrogramm Noradrenalin-Tartrat-Monohydrat, entsprechend 250 Mikrogramm wasserfreiem Noradrenalin.

<u>Indikation und Dosierung:</u>

- Therapeutische Indikation: Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des perioperativen Blutdrucks nach durch Spinal- oder Allgemeinanästhesie induzierter Hypotonie bei Erwachsenen.
- Dosierung: Diese Darreichungsform eignet sich für den perioperativen Bereich; die Konzentration ist <u>nicht</u> für die Intensivmedizin geeignet.
- Die Infusion kann über einen peripheren Venenkatheter als Bolus Injektion oder als kontinuierliche Infusion über einen Zentralvenenkatheter mittels Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder Tropfzähler verabreicht werden.
- Dieses Arzneimittel darf <u>nicht</u> verdünnt werden: Es ist gebrauchsfertig und darf <u>nicht</u> mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Behandlungsdauer und Überwachung

- Noradrenalin soll während der gesamten perioperativen Phase so lange wie nötig fortgeführt werden, um einen adäquaten Blutdruck und eine ausreichende Gewebedurchblutung aufrechtzuerhalten.
- Der Patient muss sorgfältig überwacht werden und darf während der Noradrenalin-Gabe niemals unbeaufsichtigt bleiben.

Absetzen der Therapie

Die Infusionen sollen schrittweise reduziert werden. Ein abruptes Absetzen ist zu vermeiden, da dies zu akuter Hypotonie führen kann.

Kinder und Jugendliche:

Die Infusionslösung Mykronor 5 µg/ ml ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation des Arzneimittels.

Bei Fragen rufen Sie uns bitte unter Tel. 02173 — 1014590 an oder nutzen Sie folgende Informations-E-Mail-Adresse: **am-sicherheit@aguettant.de**

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/ bzw. Mitvertreiber 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 – Arzneimittel – Pharmakovigilanz) Risiken melden,

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans Böckler Str. 24, 40764 Langenfeld, Deutschland
Telefon: **+49 2173 10145 90**
Fax: **+49 2173 10145 99**
Email: **info@aguettant.de**
Internet: www.aguettant.de

Anhang: Die Fachinformation des Arzneimittels ist beigefügt:

- Mykronor 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung