

Informationsbrief

Risiko von Dosierungsfehlern mit Pixuvri (Wirkstoff Pixantron) 29 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass bei Anwendung von Pixuvri (Wirkstoff Pixantron) ein Risiko für Dosierungsfehler besteht, da die in der EU empfohlene Dosis im Vergleich zu einigen Studien und Veröffentlichungen anders angegeben ist.

Zusammenfassung

- **Verschreibende Ärzte und Apotheker müssen darauf achten, Pixuvri in Übereinstimmung mit den Angaben in der europäischen Fachinformation für das in der EU im Handel erhältliche Präparat zu verordnen bzw. abzugeben.**
- **Die in der europäischen Fachinformation empfohlene Dosis beträgt 50 mg/m² und bezieht sich auf die Wirkstoffbase (Pixantron).**
- **In einigen Studien und Veröffentlichungen beruhte die Dosierung auf der Salzform (Pixantrondimaleat), was bei der Verordnung und Abgabe zu Verwirrungen führen könnte.**

Weitere Informationen

Pixuvri (Pixantron) ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit mehrfach rezidierten oder therapierefraktären aggressiven Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphomen (NHL) indiziert.

Pixuvri ist in Durchstechflaschen erhältlich, die Pixantrondimaleat entsprechend 29 mg Pixantron enthalten.

Die empfohlene Pixantrondosis beträgt 50 mg/m² an Tag 1, 8 und 15 von bis zu 6 28-Tage-Zyklen.

In der europäischen Fachinformation bezieht sich die Dosisangabe 50 mg/m² auf Pixantron, den aktiven Teil der Substanz, und nicht auf das Salz Pixantrondimaleat.

Die Dosisangaben in einigen Studien und Veröffentlichungen beziehen sich dagegen auf die Pixantrondimaleat-Dosis.

Bitte beachten Sie die beiliegende Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pixuvri umgehend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz – Formulare oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

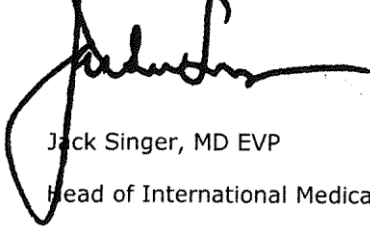
oder

an [Firmenkontaktdaten].

Firmenkontaktdaten

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
United Kingdom
e-mail: EUMedInfo@cti-lifesciences.com

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jack Singer', with a large, stylized initial 'J'.

Jack Singer, MD EVP

Head of International Medical Affairs and Translational Medicine for CTI Life Sciences

Anlage: Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) für Pixuvri