

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Heidestr.7
10557 Berlin

Fax 030 40004 553
amk@arzneimittelkommission.de

Veröffentlichung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bitten Sie, in den nächsten Ausgaben von DAZ und PZ unter der Rubrik „Information der Hersteller“ Folgendes zu veröffentlichen. Bitte beachten Sie, dass der nachfolgende Text durch die zuständige Behörde bereits genehmigt wurde und daher inhaltlich nicht mehr veränderbar ist. Redaktionelle Änderungen bleiben hiervon unberührt.

Informationsbrief zu Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension PZN 16701070

Der Zulassungsinhaber Hexal AG erhielt vereinzelte Rückmeldungen für das oben genannte Arzneimittel, dass nach Entfernen der Kunststoffkappe ein weißes Pulver auf dem Stopfen zu sehen ist. Entsprechend der Untersuchung des Lohnherstellers handelt es sich hierbei um Spuren des Arzneimittels. Herstellbedingt kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass sich bei einzelnen Vials Pulverspuren auf dem Stopfen befinden. Diese wurden während des abschließenden Waschvorgangs der Vials nicht vollständig erfasst, da der Stopfen von der Bördelkappe fest umschlossen ist. Die Sterilität und Dosiergenauigkeit des Arzneimittels sind gegeben. Es handelt sich um keinen qualitätsrelevanten Defekt. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um ein Wiederauftreten des Fehlers zu verhindern.

Die Rekonstitution der Injektionssuspension erfolgt ausschließlich durch im Umgang mit Zytostatika geschultem pharmazeutischen Fachpersonal. Unter Berücksichtigung der einschlägigen Empfehlungen zum Umgang mit Zytostatika sollte die Kunststoffkappe erst unmittelbar vor Rekonstitution der Injektionssuspension in einer geeigneten Umgebung unter Einhaltung entsprechender Schutzmaßnahmen entfernt werden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter der oben angegebenen Telefonnummer gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Hexal AG

i.V. Dr. Sigrid Grundsteiner
stv. Stufenplanbeauftragter
Qualitätssicherung Deutschland