

Mai 2023

Vorübergehender Lieferengpass von Adenosin: Adenoscan® Infusionslösung mit 30 mg/10 ml und Adrekar® Injektionslösung mit 6 mg/2 ml

Informationsbrief

Sehr geehrte Ärzt*innen,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informieren wir Sie über den vorübergehenden Lieferengpass von Adenoscan® und Adrekar® mit dem Wirkstoff Adenosin.

Zunächst entschuldigen wir uns für die Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten, die dieser Lieferengpass verursachen kann. Sanofi wird auch weiterhin alle Anstrengungen unternehmen, Adenosin allen Patient*innen zur Verfügung zu stellen, die diese Arzneimittel benötigen, und wir bemühen uns nach besten Kräften, Adenoscan® und Adrekar® so schnell wie möglich wieder verfügbar zu machen.

Die aktuelle Liefersituation ist auf technische Probleme zurückzuführen, die die Verfügbarkeit des Wirkstoffs Adenosin beeinflussen.

Daher geht Sanofi davon aus, dass die in der folgenden Tabelle dargestellten Präsentationen vorübergehend eingeschränkt verfügbar sein werden.

| Arzneimittelbezeichnung galenische Form Stärke Packungsgröße | Beginn des Lieferengpasses | Voraussichtliches Ende des Lieferengpasses |
|---|---------------------------------------|---|
| Adrekar® Injektionslösung 6 mg/2 ml 6 Stück | 14.04.2023 | 22.09.2023 |
| Adenoscan® Infusionslösung 30 mg/10 ml 6 Stück | 13.03.2023 | 31.10.2023 |

Adenoscan® und Adrekar® auf dem Markt können weiterhin verwendet werden, wenn sie verfügbar sind.

Zusammenfassung

- Der Lieferengpass ist auf technische Probleme zurückzuführen, die die Wirkstoffproduktion beeinflussen.
- Es bestehen keine Risiken für Patient*innen durch derzeit auf dem Markt befindliche Chargen, die weiterhin verwendet werden können.
- Wenn Adenoscan® und Adrekar® nicht verfügbar sind, wird Ärzt*Innen empfohlen, Behandlungsalternativen in Betracht zu ziehen.

- Sanofi empfiehlt keine Anwendung von Adenosin in nicht zugelassenen Indikationen (off-label use).

Produktindikationen und Alternativen

- Adrekar® (Adenosin 6 mg/2 ml, Bolus)

Anwendungsgebiete:

Paroxysmale AV-junktionale Tachykardien, die symptomatisch sind und einer Therapie bedürfen.

Die Anwendung von Adrekar sollte auf Patient*innen mit atrioventrikulärer Reentry-Tachykardie und AV-Knoten-Tachykardie beschränkt werden, bei denen vagale Manöver nicht zum gewünschten Erfolg führten und andere antiarrhythmische Substanzen (z. B. Verapamil) nicht angezeigt sind.

Kinder und Jugendliche

Schnelle Umwandlung von einer paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie in einen normalen Sinusrhythmus bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

- Adenoscan® (Adenosin 30 mg / 10 ml, Infusion)

Anwendungsgebiet:

Adenoscan ist ein koronarer Vasodilatator zur intravenösen (i. v.) Anwendung in der Myokardszintigrafie bei Patient*innen, die nicht ausreichend belastungsfähig sind oder bei denen ein Belastungstest nicht angezeigt ist.

Wenn Adenoscan® und Adrekar® nicht verfügbar ist, wird Ärzt*Innen empfohlen, alternative Arzneimittel in Betracht zu ziehen.

Es gibt Generika von Adenoscan® und Adrekar®, die in Deutschland zugelassen sind. Zusätzlich können auch alternative Medikamente eingesetzt werden, sofern diese verfügbar.

Therapeutische Alternativen für **PSVT**:

Antiarrhythmika¹, wie Nicht-Dihydropyridin-CCBs (z. B. Verapamil, Diltiazem), Betablocker (z. B. Esmolol, Metoprolol), Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Ibutilid.

Nicht-pharmakologische Methoden¹, namentlich synchronisierte Kardioversion, Katheterablation und Stimulation können je nach Art der Tachykardie und Allgemeinzustand der Patient*innen angewendet werden. Vagale Manöver können bei der Diagnose von breit- oder schmalkomplexen supraventrikulären Tachykardien helfen.

Diagnostische Alternativen:

Alternativen für **elektrophysiologische Untersuchungen^{2,3}**: Isoproterenol. Epinephrin, Atropin + Epinephrin.

Alternativen zur **Stressperfusionsbildgebung**⁴: Regadenoson, Dipyridamol und Dobutamin können als alternative Optionen in Betracht gezogen werden.

Sanofi empfiehlt keine Anwendung von Adenosin außerhalb der oben genannten zugelassenen Indikationen.

Hintergrund zum Lieferengpass

Der Zweck dieses Informationsbriefes ist es, Sie über einen Lieferengpass von Adenoscan® und Adrekar® zu informieren und Optionen anzubieten, die in Betracht gezogen werden können, um potenzielle Risiken für Patient*innen während dieser Liefereinschränkung abzumildern.

Die Gesundheit und Sicherheit der Patient*innen hat für Sanofi oberste Priorität. Wir bemühen uns nach Kräften, die Auswirkungen der Liefersituation für Adenoscan® und Adrekar® auf Patient*innenebene abzumildern und so bald wie möglich wieder in eine routinemäßige Liefersituation zurückzukehren.

Wir haben Maßnahmen eingeleitet, um die Auswirkungen eingeschränkter Lieferungen im besten Interesse von Patient*innen und Ärzt*innen zu minimieren. Wir verwalten und kontingentieren die Bestände sehr sorgfältig und arbeiten bei Bedarf mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammen.

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 anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Weitere Informationen

Diese Informationen sind auf der Webseite der nationalen Zulassungsbehörde BfArM und auf der Sanofi Webseite verfügbar. Im Falle einer wesentlichen Änderung der aktuellen Situation wird Sanofi eine aktualisierte Information zur Verfügung stellen.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
D-65908 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010
medinfo.de@sanofi.com

ppa. Prof. Dr. med. W. Dieter Paar
Direktor Medizin

i.A. Dr. Antje Breske
Medical Manager

Referenzen:

1. Josep Brugada et al. European Heart Journal (2020) 41, 655 -720
2. Isa-Param et al. Rev Esp Cardiol. 2006;59(6):559-66
3. J. Patel et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2018; 29:1635-1640
4. Elkholy K O et al. Cureus 13(1): e12940. DOI 10.7759/cureus.12940