



23.05.2024

Giapreza(Angiotensin II): Risiko von niedrigem Füllvolumen

GIAPREZA® (Angiotensin II) 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Durchstechflasche mit potenziell niedrigem Füllstand und wichtige Informationen zur Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Giapreza (Angiotensin II) 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung möchte Sie in Abstimmung mit der Bezirksregierung Köln, Dezernat 24, 50606 Köln, amg@bezreg-koeln.nrw.de und mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Mehrere Krankenhäuser in den Vereinigten Staaten haben GIAPREZA® (Angiotensin II) Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand (die nicht mit dem erforderlichen Volumen befüllt sind) festgestellt, die aus der Bulk-Drug-Product-Charge 2457-116 stammen. In Europa wurden die Fertigproduktchargen 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008 mit Durchstechflaschen aus der genannten Charge 2457-116 verpackt, von denen eine oder mehrere Packung(en) an Ihre Gesundheitseinrichtung geliefert wurden.
- Es wurde berichtet, dass beim Aufziehen des Inhalts einer Durchstechflasche in eine Spritze das Volumen vereinzelt unter dem in der Produktinformation definierten Volumen von 1 ml lag.
- Wenn Giapreza aus einer Durchstechflasche mit niedrigem Füllstand entnommen wird, reicht das Medikament nicht aus, um eine Konzentration von 5.000 ng/ml bzw. 10.000 ng/ml zu

erreichen, wenn es mit der in der Produktinformation angegebenen Menge an Natriumchlorid (0,9 %) verdünnt wird. Dies kann zu einer Unterdosierung und möglicherweise zu einem langsameren Wirkeintritt führen.

- Die Patientensicherheit wird dadurch nicht beeinträchtigt.
- Sollten Sie eine Durchstechflasche mit einem Volumen von weniger als 1 ml feststellen, erstellen Sie eine Fotodokumentation als Beleg, entsorgen anschließend die Durchstechflasche und verwenden eine neue Durchstechflasche.
- Für alle betroffenen Durchstechflaschen mit einem Volumen von weniger als 1 ml wird auf Anfrage der Kaufpreis anteilig erstattet (die entsprechenden Anweisungen finden Sie in Anlage 1).
- Bisher gab es in der EU keine Berichte über Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

GIAPREZA® (2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 2,5 mg Angiotensin II/Durchstechflasche) ist ein Vasokonstriktor zur Behandlung von refraktärer Hypotonie bei Erwachsenen mit einem septischen oder anderen distributiven Schock, die trotz einer angemessenen Wiederherstellung des Volumens und der Anwendung von Katecholaminen oder anderen verfügbaren gefäßverengenden Therapien hypotensiv bleiben. Die empfohlene Anfangsdosis von GIAPREZA beträgt 20 Nanogramm (ng)/kg pro Minute über eine kontinuierliche intravenöse Infusion.

GIAPREZA muss vor der Anwendung in einer Natriumchlorid-Injektionslösung von 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden. Ein Milliliter GIAPREZA muss in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden, um eine Endkonzentration von 5.000 ng/ml (unter Verwendung eines Infusionsbeutels mit einem Volumen von 500 ml) oder 10.000 ng/ml (unter Verwendung eines Infusionsbeutels mit einem Volumen von 250 ml) zu erreichen. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung in der Produktinformation (Tabelle 1 Zubereitung der verdünnten Lösung).

Bei der Einleitung von GIAPREZA ist es wichtig, die Reaktion des Blutdrucks engmaschig zu überwachen und die Dosis entsprechend anzupassen.

PAION erhielt vom GIAPREZA-Lieferanten Informationen über mehrere Berichte zu Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand, die von einigen Krankenhäusern in den Vereinigten Staaten gemeldet wurden. Alle diese Berichte beziehen sich auf die Produktcharge 2457-116, die in Europa als Fertigproduktchargen 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008 freigegeben wurden. Eine oder mehrere Packung(en) dieser Chargen wurde an Ihre Gesundheitseinrichtung geliefert. Es wurde berichtet, dass beim Aufziehen des Inhalts einer Durchstechflasche in eine Spritze das Volumen unter dem in der Produktinformation definierten Volumen von 1 ml liegt.

PAION möchte die folgenden wichtigen Informationen betonen:

- Diese Meldung gilt nur für GIAPREZA® (Angiotensin II) 2,5 mg/Durchstechflasche aus den Produktchargen 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008.
- Bitte überwachen Sie sorgfältig das aus jeder Durchstechflasche entnommene Volumen.
- Sollten Sie eine Durchstechflasche mit einem Volumen von weniger als 1 ml feststellen, erstellen Sie eine Fotodokumentation als Beleg, entsorgen anschließend die Durchstechflasche und verwenden eine neue Durchstechflasche.
- Es wurde festgestellt, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird.

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 zu melden.

Paion Deutschland GmbH – Abteilung Pharmakovigilanz

Heussstr. 25

52078 Aachen

Deutschland

pharmacovigilance@paion.com

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.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft „GIAPREZA® (Angiotensin II) 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ und ist von der unten aufgeführten Firma erstellt worden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Medical Information bei PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Deutschland

medinfo@paion.com

+49 (0)241 4453 0

ANLAGE 1: Anweisungen zur Erstattung

PAION erstattet anteilig den Kaufpreis für alle betroffenen GIAPREZA-Durchstechflaschen. Um den Anspruch prüfen zu können, ist es erforderlich, die entsprechenden Nachweise (Fotodokumentation) einzureichen.

Bitte wenden Sie sich an:

Supply Chain bei Paion Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Deutschland

E-Mail: sc@paion.com

Telefon: +49 241 4453 0