



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 04.09.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bezüglich einer Änderung der Empfehlungen für die Verdünnung der rekonstituierten Lösung von Dacogen 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dacogen 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/12/792/001

Wirksamer Bestandteil: Decitabin

Zulassungsinhaber: Janssen Cilag

Dacogen ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

Zusammenfassung

- Die rekonstituierte Lösung von Dacogen (Decitabin) muss ab sofort auf eine endgültige Konzentration von 0,15 bis 1,0 mg/ml verdünnt werden, um dem Europäischen Arzneibuch zu entsprechen.
- Die Änderung engt den erlaubten Bereich für die endgültige Konzentration geringfügig ein.
- Der aktualisierte Konzentrationsbereich von Dacogen verdünnter Lösung ist sofort wirksam und wird innerhalb der gesetzlichen Implementierungsfrist in der Dacogen Packungsbeilage umgesetzt werden.



Hintergrund zur Änderung

Diese Modifikation zum erlaubten Bereich für die endgültige Konzentration von Dacogen resultieren aus einer Aktualisierung des Kapitels 5.1.10 des Europäischen Arzneibuchs. In diesem überarbeiteten Kapitel wird für parenterale Formulierungen, die pro Quadratmeter Körperoberfläche verabreicht werden, der Grenzwert der pyrogenen Dosis von Endotoxinen pro Stunde reduziert.

Unter Berücksichtigung der möglichen Endotoxin Abgabe von Dacogen und der Rekonstitutions- und Infusionslösungen hat Janssen den Konzentrationsbereich der endgültig zu verabreichenden Produkts eingengt, um der Überarbeitung des Europäischen Arzneibuch zu entsprechen.

Die Qualität und das Sicherheitsprofil von Dacogen bleiben unverändert.

Fachinformation und Packungsbeilage von Dacogen werden aktualisiert, um die neue Information wiederzugeben.

Die vollständigen Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung von Dacogen lautet wie folgt: Das Pulver soll unter aseptischen Bedingungen mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Nach Rekonstitution enthält jeder ml etwa 5 mg Decitabin bei einem pH von 6,7 bis 7,3. Innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution muss die Lösung mit gekühlten Infusionsflüssigkeiten (isotonischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml [0,9%] für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung für Injektionszwecke) auf eine endgültige Konzentration von 0,15 bis 1,0 mg/ml weiter verdünnt werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Dacogen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.9.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

hwvatTvmaWlzd/appazgicAbeaGd
SvB1p5iWu0kdtoc/nu1ImkrPBTkmdsl/
eclir5GWABdesTp1cvgPgnmSlmTla
lub2PePtTuPpl0nu5egt/f2pmsT
WhgTd2nAAwolz/r5fiTDPzAvhi
gpGksI5SIWwzk0Wmzmfplust/ns
rG/GsIWuhsTg0eu1r5sf50WBW