



Pharmazeutische Unternehmer

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 07. Oktober 2016
GESCHZ 75.02-3822-V 17090-32529/16

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Calciumfolinat und 5-Fluorouracil:
Inkompatibilitäten zwischen den injizierbaren Formen

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund des Risikos für das Auftreten von Verstopfungen des Portzugangs durch Ablagerungen beabsichtigt das BfArM, für die Produktinformationen folgende Texte anzuordnen, die denen des Originalherstellers entsprechen:

Fachinformation:

Abschnitt 6.2. Inkompatibilitäten

„5-Fluorouracil

Calciumfolinat darf mit 5-Fluorouracil nicht in der gleichen Infusion gemischt werden, da sich ein Präzipitat bilden kann. Es wurde gezeigt, dass 5-Fluorouracil 50 mg/ml mit Calciumfolinat 20 mg/ml, mit oder ohne Dextrose 5 % in Wasser, inkompatibel ist, wenn es in verschiedenen Mengen gemischt und in Behältern aus Polyvinylchlorid bei 4°C, 23°C oder 32°C gelagert wurde.“

Abschnitt 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Sämtliche Angaben zur Dauer der Haltbarkeit, die eine Mischung von Calciumfolinat mit Fluorouracil betreffen, sind zu streichen.

Abschnitt 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wenn es zu Ihrem Arzneimittel Nachweise über die Mischbarkeit von Calciumfolinat mit Fluorouracil gibt, ist in den Produktinformationen unter diesem Abschnitt explizit darauf hinzuweisen, dass dieser Nachweis *in vitro* erbracht wurde.

Gebrauchsinformation

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von > > beachten?

Anwendung von < > zusammen mit anderen Arzneimitteln

„Calciumfolinat darf nicht mit 5-Fluorouracil in der gleichen i.v.-Injektion oder -Infusion gemischt werden.“

Zur Begründung wird darauf hingewiesen, dass eine Mischinfusion von Calciumfolinat mit 5-Fluorouracil *unter Praxisbedingungen* zu einem unkalkulierbaren Risiko für die Patienten führen kann. Bei einer Verstopfung muss der Port ausgetauscht werden und der Patient erhält nicht rechtzeitig die erforderliche Chemotherapie. In der Publikation von Lipp wurde ausführlich dazu berichtet.¹

Ihre Arzneimittel sind daher mit den bestehenden Produktinformationen als bedenklich einzustufen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist ungünstig, wenn die oben aufgeführten Hinweise nicht in den Produktinformationen enthalten sind beziehungsweise die genannten Textpassagen nicht gestrichen wurden.

Sie erhalten hiermit Gelegenheit zur Stellungnahme **innerhalb von acht Wochen** nach Zugang dieses Schreibens.

Bitte reichen Sie dem BfArM unter Angabe des oben genannten Geschäftszeichens innerhalb dieser Frist eine Variation ein. Der Stufenplan kann damit abgeschlossen werden.

Wenn uns nach Ablauf der Anhörungsfrist keine Einreichungen aktualisierter Produktinformationen vorliegen, beabsichtigt das BfArM, einen Bescheid nach dem Stufenplan zu erlassen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. L. Zimmermann

Anlage:
Liste Ihrer betroffenen Arzneimittel

¹ Lipp H-P. Calciumfolinat- und 5-Fluorouracil-haltige Infusionslösungen – mischbar oder nicht mischbar? Regulatorische Gegebenheiten und weiterhin bestehende offene Fragen. Krankenhauspharmazie 2016; 37:305-9.