

10. Juli 2015

Wichtige Informationen über die Änderung der Anweisungen zur Rekonstitution und Lagerung von DACOGEN 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte auf relevante Änderungen der **Rekonstitution und Lagerung von DACOGEN 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**, in Abstimmung mit der europäischen Arzneimittelkommission und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, hinweisen.

Folgende Änderungen wurden vorgenommen:

- Die bisher als mögliches Verdünnungsmittel vorgesehene Ringer-Laktat-Lösung wurde gestrichen. **Künftig dürfen nur Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0.9%) oder 5% Glucose-Infusionslösung für die weitere Verdünnung des rekonstituierten Produktes verwendet werden.**
- Es dürfen **nur gekühlte Lösungen (2°C - 8°C) zur Verdünnung des rekonstituierten Arzneimittels** verwendet werden.
- Die Lagerungszeit vor der Anwendung des endgültig verdünnten Arzneimittels wurde verringert. **Die fertig zubereitete Infusionslösung darf für maximal 3 Stunden bei 2°C - 8°C gelagert werden. Die anschließende Aufbewahrungszeit bei Raumtemperatur (20°C - 25°C) darf vor endgültiger Verabreichung den Zeitraum von einer Stunde nicht überschreiten.**

Die Änderungen der Lagerungsbedingungen folgten einer konservativen Evaluation der Stabilitätsdaten, um den Abbau der aktiven Substanz während des Rekonstitutionsprozesses möglichst gering zu halten. Zu keinem Zeitpunkt bestanden Auffälligkeiten mit bestehender produzierter Ware. Die Stabilitätsdaten von Dacogen sowie das Abbauprofil und die Reinheitsanforderungen bleiben unverändert.

Wir möchten Sie bitten diese Änderung ab sofort zu berücksichtigen, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten.

Den relevanten Abschnitt der Fachinformation bezüglich der Änderung finden Sie in dem Anhang.

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1 · D-41470 Neuss · Postfach 210440 · D-41430 Neuss · Telefon: +49 (0)2137 955- 0 · Telefax: +49 (0)2137 955-327
Internet: www.janssen-cilag.de · e-mail: jancil@its.jnj.com
Deutsche Bank Düsseldorf · Konto-Nr. 2 520 609 (BLZ 300 700 10) · SWIFT-Code: DEUTDEDD · IBAN-Nr. DE52 3007 0010 02 520 609 00
Registergericht: Neuss · HRB-Nr. 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Vorsitzende des Aufsichtsrates: Karen Puck · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum,
Vorsitzende: Lautrent Maes · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet

Decitabin ist je Ampulle à 50mg nur zur einmaligen Anwendung beim Patienten vorgesehen. Nicht verwendeter Wirkstoff ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Die Weiterverwendung von bereits zubereiteter Infusionslösung ist durch Janssen nicht vorgesehen und wird von Janssen auch haftungsrechtlich nicht verantwortet.

Die Abrechnung des Verwurfs von Decitabin in Offizinapotheken ist gemäß der Ausnahmeregelung in Anlage 3 Teil 1, Anhang 1 des Vertrages über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfstaxe) vollumfänglich gewährleistet: die zubereitete Infusionslösung ist sofort zu verwenden und der verbleibende Wirkstoff gilt umgehend als tatsächlich anfallender, unvermeidbarer und damit abrechnungsfähiger Verwurf.

Falls Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte unseren Info-Service unter folgender Telefonnummer 02137 - 955 955.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie Fälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an: Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss. [Tel: 02137/955 291 / Fax: 02137/955 729 / eMail: PVGer@its.jnj.com / www.janssen-cilag.de] oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228/207 5207.

Mit freundlichen Grüßen

JANSSEN-CILAG GmbH



Dr. Michael von Poncet

Director Medical & Scientific Affairs



ppa. Dr. med. Swantje Rielke

Director Regulatory Medicine

Stufenplanbeauftragte

Neue Anweisungen zur Rekonstitution und Lagerung von Dacogen wurden von der EMA genehmigt:

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche

3 Jahre

Rekonstituierte und verdünnte Lösung

Innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution muss das Konzentrat (in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke) mit gekühlten (2°C – 8°C) Infusionsflüssigkeiten weiter verdünnt werden. Die auf diese Weise verdünnte Lösung zur intravenösen Infusion kann vor der Anwendung bei 2°C – 8°C für maximal 3 Stunden und anschließend bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (20°C – 25°C) gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel innerhalb des oben empfohlenen Zeitraums angewendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die empfohlenen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen einzuhalten und sicherzustellen, dass die Rekonstitution unter aseptischen Bedingungen erfolgt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Empfehlungen für eine sichere Handhabung

Hautkontakt mit der Lösung soll vermieden werden und es müssen Schutzhandschuhe getragen werden. Die Standardvorschriften zur Handhabung von Zytostatika müssen beachtet werden.

Rekonstitution

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% Glucoselösung für Injektionszwecke] auf eine endgültige Konzentration von 0,1 bis 1,0 mg/ml weiter verdünnt werden. Zur Haltbarkeit und zu den Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Rekonstitution siehe Abschnitt 6.3.

Dacogen soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben intravenösen Zugang bzw. dieselbe Infusionsleitung infundiert werden.

Beseitigung

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.