



06.10.2022

Custodiol® Kardioplegische Lösung/Organkonservierungslösung, 500 ml und 1000 ml Flaschen: Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung, Verwendung eines Filters

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Dr. Franz Köhler Chemie GmbH möchte Sie, in Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Darmstadt, über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

- **In Custodiol® Flaschen (500 ml und 1000 ml) wurden im Rahmen einer ICH Stabilitätsstudie und des fortlaufenden Stabilitätsprogramms Partikel gefunden. Untersuchungen haben ergeben, dass diese sich während der Laufzeit bilden können.**
- **Anwender werden aufgefordert einen Filter 15 µm bei der Applikation zu verwenden.**

Hintergrund:

Custodiol® ist zur Kardioplegie bei kardiochirurgischen Eingriffen, zum Schutz von Organen bei Eingriffen in Blutleere (Herz, Niere, Leber), zur Konservierung von Organtransplantaten (Herz, Niere, Leber, Pankreas) sowie zur Konservierung von Venen- und Arterientransplantaten und zur Multiorganprotektion (die die Lunge ausschließen) zugelassen.

Im Rahmen einer ICH Stabilitätsstudie und des fortlaufenden Stabilitätsprogramms für Custodiol® Flaschen (500 ml und 1000 ml) wurden in einzelnen Proben sehr vereinzelt wenige sichtbare Partikel festgestellt, die sich während der Laufzeit des Arzneimittels gebildet haben. Ursächlich hierfür ist die produktionstechnisch erforderliche Silikonisierung der verwendeten Brombutyl-Stopfen. Durch die Beschichtung können kleinste Silikon Tröpfchen ins Produkt gelangen, an die sich im Laufe der Zeit Produktbestandteile anhaften und über die Zeit zu sichtbaren Partikeln anwachsen.

Aus **Sicherheitsgründen** muss daher bei der Applikation von Custodiol® Flaschen (500 ml und 1000 ml) ein **Filter mit einer Porengröße von 15 µm verwendet werden.**

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit den Partikeln in Zusammenhang stehen könnten, wurden bisher nicht berichtet. Hinweise über eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Arzneimittels durch die Partikelbildung liegen nicht vor.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der Dr. Franz Köhler Chemie GmbH zu melden.

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

z.Hd. Herrn Dr. Frank Helas (StB)
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim/Germany

Tel: +49 6251 1083-0

Fax: +49 6251 1083-176

E-Mail: Pharmacovigilance@koehler-chemie.de

Alternativ können Verdachtsfälle an das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

oder per Fax: 0228/207 5207

gemeldet werden.

Kontakt Daten zum Unternehmen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

z.Hd. Herrn Dr. Frank Helas (StB)
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim/Germany

Tel: +49 6251 1083-0

Fax: +49 6251 1083-176

E-Mail: Pharmacovigilance@koehler-chemie.de
www.koehler-chemie.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die Dr. Franz Köhler Chemie GmbH.