



03.04.2024

ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung, 5 x 10 ml und 25 x 10 ml 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung:

- **In ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung wurden im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms sichtbare Partikel gefunden.**
- **Aktuell wird als Ursache der Partikelbildung eine Interaktion zwischen Primärpackmittel und Bestandteilen der Injektionslösung angenommen.**
- **Anwender werden aufgefordert bei Applikation einen Spritzenvorsatzfilter [Porengröße: 0,2 µm - 0,45 µm; Filtermaterial: Polyethersulfon (PES), regenerierte Cellulose (RC) oder Nylon] zu verwenden.**

Hintergrund:

ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung wird als Antidot bei Vergiftung mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika (z.B. Alkylphosphate, Carbamate, Muskarin) angewendet. Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurden in ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung sichtbare Partikel gefunden. Aktuell wird als Ursache der Partikelbildung eine Interaktion der in Lösung enthaltenen Sulfat-Ionen mit Bestandteilen des Ampullenglases vermutet. Maßnahmen zur Bestätigung und Behebung des Fehlerbilds dauern momentan noch an. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Anwendung von ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung oder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit, die mit dem Auftreten sichtbarer Partikel in Zusammenhang stehen könnten, wurden nicht berichtet. Dennoch ist ein potentielles Risiko für den Patienten nicht auszuschließen.

Aus Sicherheitsgründen muss daher bei der Applikation von ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung ein Spritzenvorsatzfilter (Porengröße: 0,2 µm - 0,45 µm) verwendet werden. Bei internen Untersuchungen mit Spritzenvorsatzfiltern gängiger Filtermaterialien [Polyethersulfon (PES), regenerierte Cellulose (RC), Nylon] wurden keine Inkompatibilitäten festgestellt. (Anwendung: Filter nach dem Aufziehen der Injektionslösung zwischen Spritze und Kanüle positionieren und anschließend durch den Filter applizieren. Kein vorheriges Benetzen des Filters erforderlich.)

In Anbetracht der Indikation von ATROPINSULFAT – 100 mg Injektionslösung wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis generell weiterhin als positiv bewertet.

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 von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn/Germany

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich, per Fax, elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission 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.