



Datum: 25.02.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Möglichkeit eines Filterlecks/einer Fehlfunktion des Filters

MEPACT 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Zulassungsnummer: EU/1/08/502/001

Zulassungsinhaber: Takeda

Wirksamer Bestandteil: Mifamurtid

Anwendungsgebiete: MEPACT ist geeignet zur Behandlung nicht metastasierter, resezierbarer hochmaligner („high-grade“) Osteosarkome bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Anschluss an eine makroskopisch vollständige Tumorresektion. Es wird im Rahmen einer postoperativen Kombinationschemotherapie eingesetzt.

Zusammenfassung

- Mepact ist als Durchstechflasche verfügbar, die ein Pulver zur Rekonstitution und einen Einmalfilter enthält.
- Eine geringe Anzahl von Filterlecks oder Fehlfunktionen während der Rekonstitution von Mepact wurde gemeldet. Diese treten vor der Infusion von Mepact auf.
- Zum Schutz der Patienten verabreichen Sie Mepact nicht, wenn Sie ein Leck oder eine Fehlfunktion des Filters während der Rekonstitution bemerken. Benachrichtigen Sie Takeda bitte über die Fehlfunktion.
- Eine neue Packung Mepact (Durchstechflasche und Einmalfilter) muss verwendet werden.
- Die Rekonstitution von Mepact darf nur mit dem der Packung beiliegenden Einmalfilter vorgenommen werden.



Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Mepact ist als Durchstechflasche verfügbar, die ein Pulver zur Rekonstitution und einen Einmalfilter enthält. Die Rekonstitution von Mepact darf nur mit dem der Packung beiliegenden Filter vorgenommen werden. Der Zweck dieses belüfteten Dornfilters ist es, eine gleichförmige Liposomengröße vor der Infusion sicherzustellen.

Eine geringe Anzahl eines Auftretens von Filterlecks oder Fehlfunktionen während der Rekonstitution von Mepact wurde von medizinischen Fachkräften gemeldet. Diese Ereignisse treten vor der Infusion von Mepact auf. Die Filter zeigten keinen sichtbaren Defekt vor der Anwendung.

Um die Patientensicherheit zu garantieren und die richtige Konzentration während der Rekonstitution sicherzustellen, verabreichen Sie Mepact nicht, wenn Sie ein Leck oder eine Fehlfunktion des Filters während der Rekonstitution bemerken. Benachrichtigen Sie bitte Takeda unter AT-Reklamationen@takeda.com über die Fehlfunktion. Eine neue Packung Mepact (Durchstechflasche und Einmalfilter) muss verwendet werden.

Der Zulassungsinhaber arbeitet im Moment gemeinsam mit dem Filterhersteller an der Untersuchung der wahrscheinlich zugrundeliegenden Ursache für die Reklamationen, die konkret für die Mepact-Dornfilter eingegangen sind. Angemessene Korrekturmaßnahmen werden identifiziert und implementiert, um zukünftigen Problemen mit den Mepact-Dornfiltern entgegen zu wirken. Das Ziel für den Abschluss der Untersuchung ist Ende März 2020.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Mepact“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.2.2020

| | |
|--|--|
| | <p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p> |
| | <p>Signaturwert</p> <p>0Ba50uGAdnShBczTs1dcucvabwSSb0vf i/TPBGTfem0z12Slvc2P0mBDrBd c2bz0dPra2sWvskeWscalPBI nlodtifvoDWdBS5loPTrnuSW01T eSevGvaAsdrig2Wd2hdifcvImh0cn 0e2baSdrISTWtaldm0dnzIled2cm h/12ziGg0wA1GdraWDvPisf/P11evlw</p> |