



20. Dezember 2011

## **WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION**

**zu Virazole® (Ribavirin) 6 g Trockensubstanz, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler: Sterilitätsprobleme und Partikelverunreinigungen in der Herstellungsstätte**

Sehr geehrte Damen und Herren,

**In Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden empfiehlt MEDA Pharma GmbH & Co KG, dass nur dann Patienten mit Virazole (Ribavirin) behandelt werden sollen, wenn der Einsatz für absolut essentiell gehalten wird.** In diesem Fall sollten die Durchstechflaschen vor der Anwendung visuell überprüft werden, um das Vorhandensein von Partikelverunreinigungen auszuschließen. Außerdem sollten Verdachtsfälle von Koinfektionen (mykotisch oder bakteriell) mit Chargen-Nummer gemeldet werden.

### **Zusammenfassung**

- **Obgleich Routinetests beim Endprodukt keine Abweichungen von der Qualität gezeigt haben, kann aufgrund von Inspektionsbefunden (Defizite bei der Sicherstellung der Sterilität an der Produktionsstätte sowie mögliche Kontaminationen von Arzneimitteln mit sichtbaren Partikeln) die Nutzen-Risiko Bewertung für Virazole nur in den Fällen als positiv eingestuft werden, in denen der Einsatz von Virazole für absolut essentiell gehalten wird**
- **Wenden Sie daher Virazole nur in den Fällen an, in denen Sie den Einsatz für absolut essentiell halten**
- **Bitte führen Sie eine zusätzliche Sterilfiltration der rekonstituierten Lösung durch und verwenden Sie keine Aerosollösung, die sichtbare Partikel enthält oder eine Trübung oder Färbung aufweist**
- **Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von mykotischen oder bakteriellen Koinfektionen (klinische Anzeichen hierfür können z.B. sein: erneuter Fieberanstieg nach initialer Entfieberung, neu auftretender produktiver Husten mit purulentem Bronchialsekret), die auf eine Kontamination von Virazole hinweisen könnten mit der Chargen-Nummer des Arzneimittels**

### **Behandlungsalternativen – Hinweise für den behandelnden Arzt**

- Bei der Überlegung zu Therapie-Alternativen von RSV-Infektionen empfehlen wir, den Ratgeber für Ärzte des Robert Koch Instituts (RKI) vom Mai 2011 zu beachten und den kollegialen Austausch zu suchen.

- **Wenden Sie Virazole nur in den Fällen an, in denen Sie den Einsatz für absolut essentiell halten.**
- **Bitte melden Sie außerdem jeden Verdachtsfall einer Koinfektion (mykotisch oder bakteriell), der auf eine Kontamination von Virazole hinweisen könnte.** Die Meldungen sollten neben den klinisch relevanten Details auch die Chargen-Nummer von Virazole beinhalten.
- Überprüfen Sie bitte die aus Virazole -Durchstechflaschen hergestellte Lösung vor der weiteren Verdünnung und Anwendung auf sichtbare Partikel, Trübung oder Färbung. **Zur Risikominimierung empfehlen wir eine Sterilfiltration der rekonstituierten Lösung. Es sollten nur Aerosollösungen mit dem Vernebler verabreicht werden, die frei von Partikeln sind und keine Trübung oder Färbung aufweisen** (siehe auch Gebrauchsinformation Abschnitt 5).

**Falls Partikel in einer Durchstechflasche beobachtet werden, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.** Alle Fälle von Durchstechflaschen mit Partikeln sind an MEDA Pharma GmbH & Co KG, Quality Assurance, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Tel. 06172 888 01, e-mail: [reklamationsmanagement@medapharma.de](mailto:reklamationsmanagement@medapharma.de) zu berichten und die Durchstechflaschen sind für eine mögliche Untersuchung einzuschicken.

#### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken**

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat im November 2011 eine Inspektion in der Herstellungsstätte von Virazole durchgeführt, bei der sie Probleme bei der Sterilität und Partikelverunreinigungen festgestellt hat.

Virazole ist ein Arzneimittel, das Ribavirin enthält. Aus dem Pulver wird eine Lösung hergestellt, die mit Hilfe eines Verneblers inhaliert wird. Die Virazole-Therapie ist indiziert für schwere Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratory Syncytial Virus (RSV) (vgl. Abschnitt 4.1 der Fachinformation).

#### **Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Virazole an MEDA Pharma, (per Email an [drug-safety@medapharma.de](mailto:drug-safety@medapharma.de)) oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: [www.BfArM.de](http://www.BfArM.de) > Pharmakovigilanz > Formulare

Für weitere Informationen zu Virazole oder sonstige Fragen zur Anwendung von Virazole kontaktieren Sie bitte Herrn Dr. Knoke (Tel. 06172 888 2439), oder senden Sie uns eine e-Mail an [guenther.knoke@medapharma.de](mailto:guenther.knoke@medapharma.de).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Dietmar Hofmann  
Leiter Qualitätssicherung  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
61352 Bad Homburg