

12.12.2016

**Informationsbrief der
Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi)
SE-112 76 Stockholm
Schweden**

Ammonaps (Natriumphenylbutyrat) Tabletten und Granulat sollte(n) nur angewendet werden, wenn keine andere therapeutische Behandlungsalternative verfügbar ist

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte möchte Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die Herstellungsstätte von Ammonaps (Natriumphenylbutyrat) wies bei einer Prüfung mehrere Mängel in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) auf. Es gibt keinen Hinweis auf ein Risiko für die Patienten und Korrekturmaßnahmen zur Behebung der Mängel werden vorgenommen.
- Als Vorsichtsmaßnahme sollten Ammonaps Tabletten und Granulat während der Umsetzung der Maßnahmen derzeit nur bei Patienten eingesetzt werden, für die keine anderen Natrium- oder Glycerolphenylbutyrat-haltigen Arzneimittel zur Verfügung stehen.

- Falls das andere Phenylbutyrat-haltige Arzneimittel für Patienten mit Magensonde oder Gastrostoma nicht geeignet ist, kann bei diesen Patienten weiterhin Ammonaps Granulat angewendet werden.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen

Die Empfehlungen sind das Ergebnis einer Prüfung von Mängeln bei der Herstellungspraxis von Pharmaceutics International Inc. Diese Mängel beziehen sich auf das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen verschiedenen, am selben Standort hergestellten Arzneimitteln sowie Unzulänglichkeiten bei den Qualitätssicherungssystemen.

Die Empfehlungen sind Vorsichtsmaßnahmen. Bisher gibt es keine Belege für eine spezifische unerwünschte Wirkung infolge der GMP-Probleme.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der Ansicht, dass Ammonaps Granulat und Tabletten für die Patienten von unerlässlicher Bedeutung sind, da keine anderen Arzneimittel verfügbar sind. Daher werden Ammonaps Granulat und Tabletten in Deutschland weiterhin verfügbar sein.

Weitere Informationen zur Bewertung finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Weitere Informationen zu Ammonaps

Ammonaps (Natriumphenylbutyrat) ist als Zusatztherapie bei der Langzeitbehandlung von Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus wie Carbamylphosphatsynthetase-Mangel, Ornithintranscarbamylase-Mangel Argininosuccinatsynthetase-Mangel indiziert.

Der Einsatz ist bei allen Patienten indiziert, bei denen sich ein kompletter Enzymmangel im Harnstoffzyklus bereits im *Neugeborenenalter* (innerhalb der ersten 28 Lebensstage) manifestiert hat. Bei Patienten mit einer *spätmanifesten Form* (inkompletter Enzymausfall, der sich nach dem ersten Lebensmonat

manifestiert) besteht dann eine Indikation für den Einsatz, wenn in der medizinischen Vorgeschichte eine hyperammonämische Enzephalopathie besteht.

Ammonaps ist in Deutschland als Tabletten und Granulat erhältlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an *den Ansprechpartner des Unternehmens in Deutschland*:

Dr. Felix Schröder, Associate Medical Medical Director der Sobi-Niederlassung,
Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Fraunhoferstr. 9a

82152 Martinsried

Telefonnummer +49 151 16241165.

Sie können auch eine E-Mail an medical.info@sobi.com schicken. Unsere Webseite finden Sie unter www.sobi.com,

oder das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), elektronisch über 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.

Website: <http://www.bfarm.de>

Anhänge

Keine Anhänge.

Die Fachinformation wurde nicht überarbeitet.