

Datum 04.11.2022
Bereich / Abt. Medical Affairs
Tel. 0800 428 83 73
E-Mail service@merckgroup.com
Im Web: <http://www.merck.de/medinfo>

Informationen zur Verfügbarkeit von Digimerck® Tabletten und Injektionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Anfang September 2022 sind alle Wirkstärken und Packungsgrößen unseres Präparates Digimerck® Tabletten aufgrund von Problemen bei der Produktion von einem Lieferengpass betroffen.

Da eine Wiederherstellung der Lieferfähigkeit des Medikaments aktuell nicht absehbar ist, wird die bereits zuvor geplante Einstellung der Digitoxin-Produktpalette nun vorgezogen. Damit wird der Vertrieb der folgenden Produkte zum 01.01.2023 aus wirtschaftlichen Gründen eingestellt:

Arzneimittelbezeichnung	Packungsgröße	PZN
Digimerck® 0,1 mg Tabletten	30 TAB	04903839
Digimerck® 0,1 mg Tabletten (Klinik)	30 TAB	14191297
Digimerck® 0,1 mg Tabletten	50 TAB	00282837
Digimerck® 0,1 mg Tabletten	100 TAB	00282843
Digimerck® minor 0,07 mg	30 TAB	04903822
Digimerck® minor 0,07 mg	30 TAB	14191280
Digimerck® minor 0,07 mg	100 TAB	02204770
Digimerck® pico 0,05 mg	30 TAB	04903816
Digimerck® pico 0,05 mg	50 TAB	03629744
Digimerck® pico 0,05 mg	100 TAB	03629750
Digimerck® 0,1 mg/ml Injektionslösung (1 ml)	N1	04369015
Digimerck® 0,1 mg/ml Injektionslösung (2,5 ml)	N2	04369021



Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstraße 3 · 64331 Weiterstadt
Postfach 100133 · 64201 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151/6285-0
Fax +49 (0) 6151/6285-821
www.merck.de/healthcare

Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Handelsregister AG Darmstadt HRB 86145
Sitz der Gesellschaft: Darmstadt

Geschäftsführer:
Dr. Matthias Wernicke
Stephan Lahrkamp

Wir bedauern es sehr, sollten Ihnen oder Ihren Patienten hierdurch Unannehmlichkeiten entstehen, und möchten daher mit den folgenden Informationen die Sicherstellung der Patientenversorgung unterstützen:

Bedeutung der Herzglykoside und Alternativen zu Digimerck®

Digimerck® wird angewendet zur Behandlung von

- Manifeste chronische Herzinsuffizienz (aufgrund systolischer Dysfunktion),
- Tachyarrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern,
- Paroxysmale Vorhofflimmern/Vorhofflattern.

Digimerck® 0,1 mg/ml Injektionslösung:

Die parenterale Applikation sollte nur erfolgen, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht oder eine orale Gabe nicht angezeigt ist (1).

Die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ stuft Digitalis-Glykoside als zusätzliche Reservemedikamente ein, wenn Patienten im Sinusrhythmus trotz leitliniengerechter Therapie mit ACE-Hemmern (bzw. Angiotensin-Rezeptorblockern), Betablockern und Mineralocorticoid-Rezeptorantagonisten symptomatisch bleiben (2, 3).

Digoxin oder Digitoxin wirken nicht lebensverlängernd, können aber die Symptomatik und Lebensqualität verbessern sowie die Belastungstoleranz erhöhen und die Hospitalisierungsrate senken (2, 3).

Einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zufolge, steht als Alternative zu Digitoxin primär Digoxin zur Verfügung, welches allerdings ausschließlich renal eliminiert wird und bei Niereninsuffizienz kumulieren kann (4). Vorsicht zur Verhinderung einer Überdosierung ist ferner bei älteren Patient*innen, Frauen, untergewichtigen bzw. schlecht ernährten Personen geboten. Eine weitere Option zur Frequenzkontrolle stellt Amiodaron dar, auch wenn dieses primär zur Rhythmuskontrolle eingesetzt wird (4).

Alternativen zu Digimerck®

Ein Präparat mit 0,07 mg Digitoxin pro Tablette wird unter dem Handelsnamen Digitoxin AWD 0,07 von der Firma TEVA GmbH angeboten (5).

Eine Injektionslösung zur intravenösen Gabe steht zur Verfügung als Digitoxin-Philo, 0,25 mg/ml Injektionslösung der mibe GmbH Arzneimittel (6).

Aus der pharmakotherapeutischen Gruppe der Digitalisglykoside sind außerdem Tabletten mit den Wirkstoffen beta-Acetyldigoxin, Digoxin und Metildigoxin von anderen Herstellern erhältlich (7).

Aufgrund der engen therapeutischen Breite von Digitoxin und der verhältnismäßig langen Halbwertszeit von im Mittel 7-8 Tagen, muss die Umstellung auf einen anderen Wirkstoff mit entsprechender Vorsicht erfolgen (1).

Die behandelnden Ärzt*innen entscheiden für den Einzelfall, welche Alternative für deren Patient*innen in Frage kommt.



Weitere Informationen zu möglichen Alternativen und deren Anwendung entnehmen Sie bitte auch der genannten Leitlinie sowie der jeweiligen Fachinformation.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Medizinische Information gerne zur Verfügung unter

- Telefon: 0800 42 88 737
- E-Mail: service@merckgroup.com
- Im Web: <http://www.merck.de/medinfo>

Mit freundlichen Grüßen

Merck Healthcare Germany GmbH

Oliver Bachmann

Oliver Bachmann (8. November 2022 12:21 GMT+1)

ppa. Dr. Oliver Bachmann
Senior Medical Director
Merck Healthcare Germany GmbH

Stefanie Förster-Mathias

Stefanie Förster-Mathias (4. November 2022 08:51 GMT+1)

i. V. Stefanie Foerster-Mathias
Stufenplanbeauftragte Merck
Healthcare Germany GmbH

Quellen

1. Fachinformation Digimerck®, Stand Februar 2022
2. Warten auf Digimerck minor 0,07 mg. Deutsche Apothekerzeitung (DAZ), 33/2022, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-33-2022/warten-auf-digimerck-minor-0-07-mg>
3. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 3. Auflage, Version 3 (Aktualisierung des Amendments zu SGLT2-Inhibitoren, 2021), AWMF-Register-Nr. nvl-006, abrufbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2021-09_01.pdf
4. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zum Lieferengpass von Digitoxin vom 09.08.2022, abgerufen am 28.10.2022 unter <https://dgk.org/news/lieferengpass-digitoxin/>
5. Fachinformation Digitoxin AWD 0,07, Stand Februar 2018, Version 2
6. Digitoxin-Philo, Stand Dezember 2019
7. Lauer Taxe®, Stand: 01.11.2022

