



14.08.2018

Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

Einschränkung auf besondere Indikationsstellung und Vertriebeinschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken für:

THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung – PZN: 4464966
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung - PZN: 4476797

Sehr geehrte Damen und Herren,

Rotexmedica möchte Sie in Abstimmung mit dem Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein über die folgende vorsorgliche Einschränkung der Anwendung auf strenge Indikationsstellungen sowie eine Vertriebeinschränkung auf Krankenhäuser und Kliniken für die Produkte THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg und 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, informieren.

Die Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk wurde von der Aufsichtsbehörde aufgefordert, Thiopental Rotexmedica 1000mg und Thiopental Rotexmedica 500mg nur noch unter strenger Indikationsstellung, in denen es keine alternativen Arzneimittel gibt, direkt an Krankenhäuser und Kliniken abzugeben.

Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- *Propofol kann in den meisten Fällen als Alternativsubstanz angewendet werden, aber nicht immer:*
- *Bei nachgewiesener Soja-Allergie kann Propofol nicht eingesetzt werden (Kontraindikation lt. Fachinformation)*
- *Von neurochirurgischer Seite wird Thiopental immer noch als Reservemedikament zur Hirndrucksenkung eingesetzt.*
- *Etomidat ist auf Grund seiner Suppression der Nebennierenrindenfunktion kein gängiges Einleitungshypnotikum*
- *Ketamin/S-Ketamin sind keine Einleitungshypnotika, zur Vermeidung von Halluzinationen müssen diese Substanzen i.d.R. noch mit Benzodiazepinen oder Propofol supplementiert werden.*

Thiopental gilt als unverzichtbar in folgenden Fällen:

- 1) *Hirndrucktherapie: Dieser Ansatz wird weiterhin von der Brain Traumata Foundation als Therapie bei therapieresistentem Hirndruckanstieg empfohlen.*
- 2) *Kinderanästhesie: Bei Neu- und Frühgeborenen gibt es keine Zulassung für Propofol. Thiopental ist hier weiterhin ein gängiges intravenöses Anästhetikum.*

Diese Vertriebs- und Indikationseinschränkungen beruhen auf der GMP-non-Compliance beim Hersteller des sterilen Wirkstoffs Lampugnani Pharmaceutici SPA, die von der italienischen Behörde AIFA vom 17. Juli 2018 (Eudra-GMP Database Report No.: IT/NCR/API//1/2018) festgestellt wurde, wonach die Sterilität der betroffenen Arzneimittel nicht mehr in dem gebotenen Maß als gesichert bewertet werden kann.

Diese Information muss dem behandelnden Arzt bekannt werden.

Die Entscheidung erfolgte in Abstimmung zwischen der Aufsichtsbehörde und dem BfArM.

Von auf dem Markt befindlichen Chargen sind von dieser Einschränkung nur die folgenden betroffen, welche mit Wirkstoff des Herstellers Lampugnani Pharmaceutici SPA produziert wurden:

<u>Produkt</u>	<u>Charge</u>	<u>Verfall</u>
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg	304679	07/2020
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg	304680	07/2020
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 mg	304017	09/2019
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 mg	304382	02/2020
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 mg	304952	12/2020
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000 mg	304953	12/2020

Allen zukünftig ausgelieferten Packungen der Produkte THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg und 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, wird diese Information in Form eines Begleitschreibens bis zur Wiederherstellung der GMP-konformität des Wirkstoffherstellers beigelegt.

Rotexmedica möchte Sie darauf hinweisen, dass entsprechend der Einschränkung eine Belieferung über den Großhandel in dieser Zeit nicht möglich sein wird und das Produkt ausschließlich von Kliniken und Krankenhäusern über den Direktvertrieb erworben werden kann.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Tel: 04154 – 862 – 205 / 305

Fax: 04154 – 862 – 405

E-Mail: customerservice@rotexmedica.com

Mit freundlichen Grüßen
Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk



Dr. Holger Knobelspies
Sachkundige Person



Freya Behrend
Stufenplanbeauftragte