

17.08.2018

## Ergänzende Hinweise zum Rote-Hand-Brief vom 14.08.2018

Mit dieser Mitteilung möchten wir erste Rückfragen aufgreifen und die vom BfArM vorgeschlagenen Handlungsanweisungen zur Indikationsstellung für Thiopental konkretisieren.

### Hintergrund der festgestellten Mängel beim Wirkstoffhersteller:

Die von der italienischen Aufsichtsbehörde AIFA festgestellten Mängel betreffen den aseptischen Herstellungsprozess des Wirkstoffs, der in unserem Herstellungswerk zur Produktion von THIOPENTAL ROTEXMEDICA herangezogen wird. Der aseptische Prozess muss so durchgeführt werden, dass zusammen mit den verschiedenen Sterilitätsprüfungen während des Herstellungsprozesses ein Höchstmaß an Sicherheit für das hergestellte Arzneimittel gewährleistet werden kann. Generell muss jedoch festgehalten werden, dass bei aseptisch hergestellten Arzneimitteln trotz aller Sicherheitsmaßnahmen prinzipiell immer ein sehr geringes Restrisiko besteht, dass eine einzelne Einheit nicht absolut keimfrei sein könnte.

Dieses Restrisiko ist systemimmanent und kann nur bestmöglich reduziert, jedoch nicht zu 100% ausgeschlossen werden.

In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass zu keinem Zeitpunkt ein Hinweis auf einen konkreten Qualitätsmangel oder eine Unsterilität bei einem der produzierten Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel vorlag. Alle Sterilitätsprüfungen im Rahmen der Herstellung wurden nach den Vorgaben durchgeführt und in keinem Fall wurde eine Kontamination festgestellt. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich das Restrisiko für einzelne unsterile Einheiten infolge der festgestellten Mängel geringfügig erhöht haben könnte.

Aus diesem Grund wurden die europäischen Arzneimittelbehörden durch die AIFA über die festgestellten Mängel informiert und dazu aufgerufen, Maßnahmen auf nationaler Ebene unter Berücksichtigung der jeweiligen Versorgungssituation zu beschließen. Dieses Vorgehen beim Vorliegen erheblicher Mängel ist unbedingt von einer konkreten Aufforderung zum Rückruf abzugrenzen, die im Falle kritischer Mängel durch die verantwortliche Behörde ausgegeben wird. Im Rahmen der jeweiligen nationalen Nutzen-Risiko-Evaluierungen kamen mehrere europäische Arzneimittelbehörden zum Ergebnis, dass eine mögliche Verknappung von Thiopental für Patienten ein höheres Risiko darstellen würde, als die Verabreichung von Thiopental-Produkten mit Wirkstoff aus Lampugnani-Produktion. In Deutschland kam die zuständige Landesüberwachungsbehörde in Abstimmung mit dem BfArM nach Konsultation mit ärztlichen Expertengremien zum Ergebnis, dass zumindest für einige Indikationen von Thiopental nicht in gleicher Weise geeignete Alternativpräparate verfügbar sind, und daher eine weitere Verabreichung von THIOPENTAL ROTEXMEDICA angezeigt wäre.

**Zusammenfassend ist festzuhalten, dass auch nach behördlicher Einschätzung in Deutschland kein Rückruf von THIOPENTAL ROTEXMEDICA erforderlich ist. Daher sind auch die betroffenen Chargen von THIOPENTAL ROTEXMEDICA weiterhin verkehrsfähig und können weiterhin verabreicht werden. In jedem Fall sollten jedoch als vorbeugende Maßnahme in jedem Einzelfall mögliche alternative Medikationen zu Thiopental geprüft und ggf. bevorzugt werden.**

**Betroffene Chargen:**

Im Rote-Hand-Brief sind alle auf dem Markt befindlichen Chargen gelistet, die ihr Haltbarkeitsende noch nicht überschritten haben und die Wirkstoff aus Lampugnani-Produktion beinhalten. Daneben sind auch einige Chargen auf dem Markt, die Wirkstoff eines alternativen Herstellers enthalten und daher nicht betroffen sind. Eine abschließende Liste dieser, nicht betroffenen Chargen finden Sie in Anlage 1 zu diesem Schreiben. Wirkstoff vom alternativen Hersteller steht leider derzeit nicht zur Verfügung, so dass alle in Zukunft lieferbaren Chargen von THIOPENTAL ROTEXMEDICA ebenfalls unter Berücksichtigung der Indikationseinschränkungen angewendet werden sollten.

**Einschränkung des Vertriebs an Krankenhäuser und Kliniken:**

THIOPENTAL ROTEXMEDICA kann in Deutschland weiterhin an Krankenhaus- oder Klinikapotheken sowie an krankenhausversorgende Apotheken gemäß den Auflagen der zuständigen Überwachungsbehörde geliefert werden. Eine Lieferung an Großhändler erfolgt durch ROTEXMEDICA derzeit nicht, somit ist ein Bezug vom Großhändler derzeit nicht möglich.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Tel: 04154 – 862 – 205 / 305

Fax: 04154 – 862 – 405

E-Mail: [customerservice@rotexmedica.com](mailto:customerservice@rotexmedica.com)

Mit freundlichen Grüßen  
Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk



**Dr. Holger Knobelspies**  
Sachkundige Person



**Freya Behrend**

	<b>THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500 mg und 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>
--	---

Anlage 1: Liste der nicht betroffenen Thiopental-Chargen auf dem Markt

Produkt	Charge	Kommentar
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	303335	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	303783	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	303784	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	303988	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304179	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304180	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304181	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304251	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304252	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304334	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304335	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304336	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304403	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304851	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 500mg	304852	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000mg	303503	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000mg	304182	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000mg	304184	Wirkstoff von Alternativhersteller
THIOPENTAL ROTEXMEDICA 1000mg	304253	Wirkstoff von Alternativhersteller