

9. Dezember 2011



Ceplene[®]

(Histamindihydrochlorid, 0.5mg/0.5ml Injektionslösung)

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfiehlt, dass Angehörige der medizinischen Fachkreise die Ceplene-Durchstechflaschen vor der Anwendung visuell überprüfen, um das Vorhandensein von Partikelverunreinigungen auszuschließen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zusammenfassung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass eine visuelle Überprüfung der Ceplene-Durchstechflaschen vor der Anwendung notwendig ist. Diese Mitteilung wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) auf Veranlassung der Europäischen Kommission ausgelöst, aufgrund bedeutender Mängel der Guten Herstellungspraxis (GMP) bei der Herstellungsstätte Ben Venue Laboratories (BVL) identifiziert wurden, in der Ceplene hergestellt worden ist.

Die Versendung dieser Information ist mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und den zuständigen nationalen Behörden vereinbart.



Empfehlung für Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal

Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal

- **Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollten die Ceplene-Durchstechflaschen visuell überprüfen, um das mögliche Vorhandensein von Partikelverunreinigungen vor der Anwendung des Arzneimittels auszuschließen, und so jegliches relevante Risiko zu minimieren.**
- Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften für Ceplene (Fachinformation) verlangt ausdrücklich vor der Anwendung von Ceplene: **„Die Lösung ist visuell auf Partikel und Verfärbung vor der Verabreichung zu untersuchen. Die Lösung muss klar und farblos sein.“**
- **Angesichts der Problematik von Partikelverunreinigungen bei anderen Produkten, die bei BVL hergestellt wurden, weist diese Mitteilung alle Angehörigen der Heilberufe darauf hin, diese Anweisung in der Ceplene-Fachinformation genau zu befolgen.**
- **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, D-61352 Bad Homburg, tel. +49 6172 888 01, e-mail qa-gmp@medapharma.de zu berichten und die Durchstechflaschen sind für eine mögliche Untersuchung aufzubewahren.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

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

Hintergrundinformation zu Ceplene

Ceplene ist ein Arzneimittel, das Histamindihydrochlorid enthält.

Die Ceplene-Erhaltungstherapie ist indiziert für erwachsene Patienten mit akuter myeloischer Leukämie in erster Remission, die gleichzeitig mit Interleukin-2 (IL-2) behandelt werden. Die Wirksamkeit von Ceplene wurde bei Patienten über 60 Jahren nicht völlig nachgewiesen. (vgl. Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Produktinformation).



EMPFEHLUNGEN FÜR BERICHTE

Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollten alle schwerwiegenden Ereignisse, bei denen ein Zusammenhang mit der Anwendung von Ceplene angenommen wird, unter der Telefonnummer 0617288801 oder per Email an drug-safety@medapharma.de melden. Alternativ kann diese Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden:

- Telefon: 0228/207-30,
- Fax: 0228/207-5207,
- online unter der Internet Adresse:
<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>
- per Post, mit Hilfe eines Formulars, das unter der o.g. Internetadresse heruntergeladen werden kann: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>,
an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn.

Für weitere Informationen zu Ceplene oder sonstige Fragen zur Anwendung von Ceplene kontaktieren Sie bitte unser International Oncology Franchise Dept. der MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Tel. +49 6172 888 01, oder senden Sie uns eine e-Mail an dagmar.gehenio@medapharma.de.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Dietmar Hofmann
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
(lokale Vertriebspartnerin des Zulassungsinhabers EpiCept GmbH)