



onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg

Telefon +49 8856 901748-0
Telefax +49 8856 901748-18
info@onkovis.de
www.onkovis.de

Geschäftsführer:
Josef Kröger, Marc Kühnelt
Amtsgericht München
HRB 172865
USt-IdNr. DE258939490
Steuer-Nr. 119/134/50207

HypoVereinsbank Weilheim
BLZ 703 211 94
Konto 351787813
IBAN
DE96703211940351787813
Swift-Code HYVEDEMM466

19.04.12

Wichtige Information zur Anwendung von Carboplatin onkovis 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei dem Präparat Carboplatin onkovis 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann es innerhalb der Laufzeit zur Bildung von unlöslichen, kristallinen Partikeln kommen. Die durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass es sich bei den Partikeln um eine substanzspezifische Auskristallisation des Wirkstoffs handelt. Trotz dieser Ausfällungen liegt der Wirkstoffgehalt weiterhin innerhalb der Produktspezifikationen. Derzeit werden umfangreiche Untersuchungen durchgeführt, um herauszufinden, wie sich derartige Ausfällungen zukünftig vermeiden lassen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die für den Hersteller zuständige Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg wurden über diese Untersuchungsergebnisse in Kenntnis gesetzt und weiterführende Maßnahmen mit beiden Behörden abgestimmt.

Bei der Anwendung von Carboplatin onkovis 10 mg/ml ist ab sofort folgende Vorsichtsmaßnahme zu beachten:

Vor der Verdünnung muss bei guter Beleuchtung geprüft werden, ob die Lösung frei von sichtbaren Partikeln ist und keine Trübung aufweist. Chargen, die sichtbare Partikel enthalten oder Trübungen aufweisen dürfen nicht angewendet werden.

Mangelhafte Chargen senden Sie bitte an uns zurück.

Seite 2 von 2 **Carboplatin onkovis 10mg/ml**

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an den Stufenplanbeauftragten der onkovis GmbH:

Telefon: 089 / 56 82 37 26

E-Mail: onkovis@drugsafety.de

Mit freundlichen Grüßen
onkovis GmbH

i.A. Dr. med. Reinhard Nibler
Stufenplanbeauftragter

Josef Kröger
Geschäftsführer