



Rote-Hand-Brief

1st June 2020

TEPADINA 100 mg (Wirkstoff: Thiotepa): mögliches Risiko mangelhafter Durchstechflaschen in den Chargen 1709192/1, 1709192/2 und 1709192/3 durch nicht ordnungsgemäß an der Flasche befestigte Bördelkappen

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den zuständigen nationalen Arzneimittelbehörden möchte ADIENNE Srl Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Es besteht ein mögliches Risiko, dass einige Durchstechflaschen TEPADINA 100 mg mangelhaft sind und eine nicht ordnungsgemäß befestigte Bördelkappe aufweisen.**
- **Der Mangel lässt sich vor der Rekonstitution einfach ermitteln, da er beim Abziehen der Lasche von der Aluminium-Bördelkappe an der Durchstechflasche sofort erkennbar ist.**
- **Das Problem kann in den Chargen 1709192/1, 1709192/2 und 1709192/3 auftreten. Diese drei umverpackten Chargen wurden ausgehend von der Bulkcharge 1709192, Verfalldatum 02/2021, hergestellt.**
- **Da für die Sterilität und den Thiotepa-Gehalt der mangelhaften Durchstechflaschen nicht garantiert werden kann, müssen diese Flaschen entsorgt werden. Darüber hinaus sollte der pharmazeutische Unternehmer ADIENNE Srl benachrichtigt werden (per E-Mail an qualitycomplaint@adienne.com, safety@adienne.com und med-info@adienne.com).**
- **Wir möchten noch einmal daran erinnern, dass die Abziehlasche unter einer Sicherheitshaube mit Handschuhen vom Produkt abzuziehen ist, um das Risiko einer versehentlichen Exposition gegenüber dem Arzneimittel zu vermeiden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Es besteht ein mögliches Risiko, dass einige Durchstechflaschen der oben genannten Chargen mangelhaft sind und eine nicht ordnungsgemäß an der Durchstechflasche befestigte Bördelkappe aufweisen. Der Mangel lässt sich vor Beginn der Rekonstitution einfach ermitteln, da er beim Abziehen der Lasche von der Aluminium-Bördelkappe an der

Durchstechflasche sofort erkennbar ist: Beim Abziehen der Lasche löst sich die Kappe von der Flasche. Werden Durchstechflaschen mit diesem Mangel erkannt, müssen diese Durchstechflaschen entsorgt werden.

Infolge dieses *Problems mit der Dichtung des Produktbehälters* kann für die Integrität des Behälterverschlussystems nicht garantiert werden. Dies führt zu dem Risiko, dass Patienten möglicherweise unsterile Produkte verabreicht werden und sie infolgedessen eine Infektion/Sepsis entwickeln könnten.

Darüber hinaus könnte das Arzneimittel aus Flaschen, bei denen die Dichtigkeit des Produktbehälters aufgrund des genannten Problems nicht garantiert ist, durch einen Abbau von Thiotepa und daraus resultierender Bildung von produktverwandten Substanzen beeinträchtigt sein. Dies könnte durch einen möglicherweise verringerten Thiotepa-Gehalt zu einer herabgesetzten Wirksamkeit führen.

Schließlich besteht für Angehörige der Gesundheitsberufe das Risiko, während des Rekonstitutionsverfahrens versehentlich dem Arzneimittel ausgesetzt zu werden. Es wird daran erinnert, das Produkt unter einer Sicherheitshaube mit vertikaler Laminarströmung mit Handschuhen zu handhaben, wenn die Abziehlasche vor der Zubereitung der Infusionslösung entfernt wird, und im Falle eines unbeabsichtigten Verschüttens oder einer unbeabsichtigten Exposition wie in der Arzneimittel-Kennzeichnung/im Sicherheitsdatenblatt angegeben vorzugehen.

Der beschriebene Qualitätsmangel wurde bei einer anderen Bulkcharge (1709191) ermittelt, für die zwei Fälle gemeldet wurden. Die Bulkcharge 1709191 wird zurückgerufen. Für die Bulkcharge 1709192 wurden bislang keine Meldungen über Qualitätsmängel erhalten. Das Risiko einer mangelhaften Verpackung ist gering.

TEPADINA wird in Kombination mit anderen Chemotherapeutika angewendet:

- mit oder ohne Ganzkörperbestrahlung (GKB) zur Konditionierung vor allogener oder autologer hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT) zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern;
- wenn eine hochdosierte Chemotherapie mit unterstützender HSZT zur Behandlung von soliden Tumoren bei Erwachsenen und Kindern angezeigt ist.

Aufruf zur Meldung

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist äußerst wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Unternehmenskontakt

Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, schreiben Sie bitte an med-info@adienne.com.

Senden Sie Meldungen über Nebenwirkungen bei der Anwendung des Arzneimittels bitte an safety@adienne.com.

Wenden Sie sich mit Produktreklamationen bitte an qualitycomplaint@adienne.com.

www.adienne.com