



München, 25. Oktober 2019

Onivyde (liposomales Irinotecan) – Risiko für Medikationsfehler aufgrund einer geänderten Bezeichnung der Stärke und Berechnung der Dosis

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Die Bezeichnung der Stärke von Onivyde (liposomales Irinotecan) wurde geändert:

- Es besteht das Risiko von Medikationsfehlern. Stellen Sie daher sicher, dass die Dosis korrekt berechnet wurde.
- Die Stärke von Onivyde wird nun als wasserfreies Irinotecan als freie Base (4,3 mg/ml) und nicht mehr als Irinotecan-Hydrochlorid x 3 H₂O (5 mg/ml) ausgedrückt.
- Daher wird die empfohlene Anfangsdosis jetzt auf Grundlage von 70 mg/m² Irinotecan als freie Base berechnet (siehe Tabelle unten).
- Die Menge der Wirksubstanz in der Durchstechflasche bleibt unverändert.

Umrechnung der Onivyde-Stärke und empfohlene Anfangsdosis

	Frühere Bezeichnung (Irinotecan als Salz)	Neue Bezeichnung (Irinotecan als freie Base)
Stärke	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Empfohlene Anfangsdosis	80 mg/m ²	70 mg/m ²



Wichtige Informationen

Verordnende Ärzte:

- Aktualisieren Sie Ihr Behandlungsprotokoll entsprechend der neuen Bezeichnung der Wirksubstanz (wasserfreies Irinotecan als freie Base), der neuen Bezeichnung der Stärke (4,3 mg/ml) und der Berechnung der Dosis wie in diesem Brief und der aktuellen Fachinformation beschrieben.
- Geben Sie in Ihrer Verordnung die Bezeichnung der Stärke an und ob die freie Base oder das Salz als Grundlage für die Berechnung der Dosis verwendet wurde.

Apotheker:

- Brauchen Sie alle noch vorhandenen Bestände von Onivyde 5 mg/ml auf, bevor Sie Packungen mit Onivyde 4,3 mg/ml abgeben. Dies ist wichtig um die Koexistenz von alten und neuen Packungen zu limitieren.
- Zur Unterscheidung von alten und neuen Packungen wurde die Farbe des Streifens, der die Stärke an den Seiten der Packung umgibt, geändert – von grün (alt) in blau (neu). Wenn Sie beide Versionen auf Lager haben, bewahren Sie die alten grün-markierten Packungen getrennt von den neuen blau-markierten auf.
- Leiten Sie diese Information über die geänderte Bezeichnung der Stärke und Dosisberechnung an das gesamte medizinische Fachpersonal weiter, das bei der Vorbereitung der Infusionsbeutel beteiligt ist. Stellen Sie sicher, dass immer angegeben ist, ob das Salz oder die freie Base verwendet wurde.

Fachpersonal, das an der Vorbereitung der Infusionsbeutel beteiligt ist:

- Aktualisieren Sie Ihre Anleitung zur Vorbereitung der Infusionslösung entsprechend der neuen Bezeichnung der Wirksubstanz (wasserfreies Irinotecan als freie Base), der neuen Bezeichnung der Stärke (4,3 mg/ml) und der Berechnung der Dosis wie in diesem Brief beschrieben.
- Kontrollieren Sie, dass immer die korrekte Bezeichnung der Stärke verwendet wird, um das Volumen, das aus der Durchstechflasche zu entnehmen ist, zu bestimmen.
- Die Durchstechflaschen in den alten und neuen Packungen enthalten die identische Menge an Wirksubstanz. Daher bleibt das Volumen, das verabreicht wird, unverändert und alle Durchstechflaschen können verwendet werden, um die Infusion vorzubereiten.

Fachpersonal, das an der Verabreichung der Infusionsbeutel beteiligt ist:

- Vor Gabe der Infusion an den Patienten kontrollieren Sie bitte immer, dass die Infusionslösung korrekt zubereitet wurde und die Angaben auf der Infusionslösung den Anweisungen des Arztes entsprechen.

SERVIER Deutschland GmbH

Eisenheimerstraße 53 - 80687 München - Germany - Tel. +49 89 570 95-01 - Fax +49 89 570 95-126 - www.servier.de
Geschäftsführer: Christian Bazantay - Amtsgericht München HRB 105119 - USt-IdNr.: DE 161865476
Commerzbank - IBAN DE97 7008 0000 0928 0170 00 - BIC DRESDEFF700
Société Générale - IBAN DE43 5121 0800 0260 5273 05 - BIC SOGEDEFF



Weitere sicherheitsrelevante Informationen

Onivyde ist zur Behandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) bei erwachsenen Patienten, deren Erkrankung unter einer Gemcitabin basierten Therapie fortgeschritten ist, zugelassen.

Bei Patienten, die homozygot für das UGT1A1*28-Allel sind, sollte jetzt eine reduzierte Anfangsdosis von 50 mg/m² Onivyde freie Base (neue Bezeichnung) in Erwägung gezogen werden (dies entspricht der früheren Dosisbezeichnung von 60 mg/m² Irinotecan-Hydrochlorid x 3 H₂O).

Umrechnung der Onivyde-Dosis

Frühere Bezeichnung Dosis Irinotecan-Hydrochlorid (mg/m²)	Neue Bezeichnung Dosis Irinotecan freie Base (mg/m²)
80	70
60	50
50	43
40	35

Der Unterschied zwischen der gegebenen Onivyde-Dosis, ob als Salz (Anfangsdosis 80 mg/m²) oder als freie Base (Anfangsdosis 70 mg/m²) ausgedrückt, beträgt ca. 2 %. Wenn versehentlich der falsche Dosierungs-Algorithmus verwendet wird, kann die verabreichte Dosis um 16 % abweichen. Der klinische Effekt und die Sicherheit einer solchen falschen Dosierung ist derzeit nicht bekannt. Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Onivyde und den Auswirkungen von Überdosierung können Sie in den Abschnitten 4.8 und 4.9 der Fachinformation finden.

Die Produktinformation von Onivyde (Fachinformation, Gebrauchsinformation und Etikettierung) wurde geändert, um die Bezeichnung der Stärke als wasserfreies Irinotecan als freie Base wiederzugeben.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Wir möchten Sie daran erinnern, Nebenwirkungen von Onivyde an die Servier Forschung und Pharma-Entwicklung GmbH, Fax 089 57095-100 zu melden oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

SERVIER Deutschland GmbH

Elsenheimerstraße 53 - 80687 München - Germany - Tel. +49 89 570 95-01 - Fax +49 89 570 95-126 - www.servier.de
Geschäftsführer: Christian Bazantay - Amtsgericht München HRB 105119 - USt-IdNr.: DE 161865476
Commerzbank - IBAN DE97 7008 0000 0928 0170 00 - BIC DRESDEFF700
Société Générale - IBAN DE43 5121 0800 0260 5273 05 - BIC SOGEDEFF



Weitere Fragen

Für weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Servier Deutschland GmbH gerne zur Verfügung:
Servier Deutschland GmbH, Elsenheimerstr. 53, 80687 München
Telefon-Nr. 089 57095-01, www.servier.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim-
www.schwarzeck.de

Mit freundlichen Grüßen

Oliver Kirst
Geschäftsleiter
Servier Deutschland GmbH

Dr. Arne Sakrauski
Stufenplanbeauftragter
Geschäftsleiter
Servier Forschung und
Pharma-Entwicklung GmbH

SERVIER Deutschland GmbH

Elsenheimerstraße 53 - 80687 München - Germany - Tel. +49 89 570 95-01 - Fax +49 89 570 95-126 - www.servier.de
Geschäftsführer: Christian Bazantay - Amtsgericht München HRB 105119 - USt-IdNr.: DE 161865476
Commerzbank - IBAN DE97 7008 0000 0928 0170 00 - BIC DRESDEFF700
Société Générale - IBAN DE43 5121 0800 0260 5273 05 - BIC SOGEDEFF