



MSD Sharp & Dohme GmbH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel. + 49 89 45 61-0
Fax + 49 89 460 10 10
www.msd.de



7. September 2020

PREVYMIS® (Letermovir) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung – Anwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filters unbedingt erforderlich

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

MSD Sharp & Dohme GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Regierung von Oberbayern über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die verdünnte Lösung von PREVYMIS® (Letermovir-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 20 mg/ml) MUSS über einen sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filter infundiert werden.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche auf Verfärbungen und Feststoffteilchen. Das Konzentrat ist eine klare und farblose Lösung und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten. Einmal verdünnt, ist die Infusionslösung klar und farblos bis gelb.
- Verwenden Sie das Konzentrat oder die Infusionslösung nicht, wenn diese(s) trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.
- Verwenden Sie das PREVYMIS® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien, die Polyurethan oder Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten. Materialien, die phthalatfrei sind, sind auch DEHP-frei.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

PREVYMIS® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten. Die Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters verhindert eine potentielle Gabe von Partikelteilchen, die in PREVYMIS® Durchstechflaschen festgestellt wurden. Die Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters hat keine Auswirkung auf die Dosierung von PREVYMIS®.

Die Anwendung der verdünnten Lösung von PREVYMIS® muss immer mit einem sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filter erfolgen, unabhängig davon, ob diese produktbezogenen Partikel in der Durchstechflasche oder in der verdünnten Lösung sichtbar sind.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender in Ihrer Institution, die an der Rekonstitution und Anwendung von PREVYMIS® beteiligt sein können, die Rekonstitutions- und Anwendungsanweisungen in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation für PREVYMIS® sorgfältig befolgen.

E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/311/61005
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:
Chantal Friebertshäuser (Vorsitzende)
Gertraud Polz-Heyrman
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

PREVYMIS® wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus(CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) angewendet. PREVYMIS® kann oral, als PREVYMIS® 240 mg oder 480 mg Filmtabletten, oder intravenös, als PREVYMIS® 240 mg oder 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, nach entsprechender Verdünnung angewendet werden.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG VON INTRAVENÖSEM PREVYMIS® (Letermovir) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- PREVYMIS® muss vor der intravenösen Anwendung gemäß den Anweisungen in der Fachinformation verdünnt werden.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verdünnung auf Verfärbungen und Partikel. PREVYMIS® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung und kann einige wenige produktbezogene kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthalten.
- Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.
- Verwenden Sie das PREVYMIS® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit Infusionsbeutel- und Infusionsset-Materialien, die Polyurethan oder den Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten. Materialien, die phthalatfrei sind, sind auch DEHP-frei.
- Einmal verdünnt, ist die Lösung von PREVYMIS® klar und farblos bis gelb. Farbvarianten in diesem Bereich beeinträchtigen die Qualität des Arzneimittels nicht.
- **Die verdünnte Lösung ist zu verwerfen, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder andere Bestandteile als ein paar kleine durchscheinende oder weiße Partikel enthält.**
- **Die verdünnte Lösung muss unter Verwendung eines sterilen 0,2 µm oder 0,22 µm PES-Inline-Filters angewendet werden.**

Für eine vollständige Verschreibungsinformation beachten Sie bitte die Fachinformation.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch an die
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
(Tel.: 030 400456-500, Fax: 030 400 456 555,
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de) gemeldet werden.

Firmen-Ansprechpartner MSD Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar
per Fax (089 45611352) oder
per E-Mail (arzneimittelsicherheit@msd.de)
oder
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 bzw. (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Ein geeigneter Filter wird zusätzlich für jede PREVYMIS® Durchstechflasche ausgeliefert. Alternativ können auch andere geeignete sterile 0,2 µm oder 0,22 µm Polyethersulfon(PES)-Inline-Filter verwendet werden.



Dr. Klaus Schlüter
Medical Director



Dr. Bernd Westhof, MPH
Director Pharmacovigilance/Stufenplanbeauftragter