



09.09.2025

Risiko durch sichtbare Partikel, Verwendung eines Infusionsgeräts mit integriertem Partikelfilter

ISOZID® 0,5 N Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Wirkstoff Isoniazid)

10 Durchstechflaschen (PZN 04250018)

Ch.-B.: 286490A

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Esteve Pharmaceuticals GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo), über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- In der Charge 286490A des Produktes ISOZID® 0,5 N Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 Durchstechflaschen (PZN 04250018) wurden nach der Rekonstitution sichtbare Partikel gefunden.
- Anwender werden aufgefordert, wie in der Fachinformation beschrieben, die rekonstituierte Infusionslösung vor Anwendung visuell zu prüfen und nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel zu verwenden.
- Außerdem muss zur Applikation ein Infusionsgerät mit integriertem Partikelfilter mit einer Porengröße $\leq 15 \mu\text{m}$ verwendet werden (z.B. Infusionssets gemäß ISO 8536-4 mit Flüssigkeitsfilter der nominalen Porengröße von $15 \mu\text{m}$).

Hintergrundinformationen

- ISOZID® 0,5 N wird zur intravenösen Therapie der Tuberkulose (Details siehe Fachinformation) bei Patienten angewendet, bei denen eine orale Einnahme nicht möglich oder eine Resorptionsstörung bekannt ist. Es sollte auf die orale Gabe umgestellt werden, sobald dies möglich ist.
- Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen wurden für ISOZID® 0,5 N zunächst bei der Charge 286480A sichtbare Partikel gefunden, weshalb diese Charge aus Großhandel und Apotheken bereits zurückgerufen wurde.

- Für die Marktversorgung mit Isoniazid zur intravenösen Gabe stand alternativ ISOZID® 0,5 N der Charge 286490A zur Verfügung, bei dem zum damaligen Zeitpunkt davon ausgegangen werden konnte, dass diese Charge nicht betroffen sei.
- Um diese Einschätzung zu bestätigen, wurde eine umfangreiche Testung der Lagerware der Charge 286490A durchgeführt, bei der in einzelnen Vials ebenfalls sichtbare Partikel gefunden wurden.
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Anwendung von ISOZID® 0,5 N oder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit, die mit dem Auftreten sichtbarer Partikel in Zusammenhang stehen könnten, wurden nicht berichtet. Dennoch ist ein potenzielles Risiko für den Patienten nicht auszuschließen.
- Da kein anderes Isoniazid-Produkt zur intravenösen Gabe auf dem deutschen Markt zur Verfügung steht und zur Vermeidung von Versorgungsengpässen, hat die Esteve Pharmaceuticals GmbH in Abstimmung mit dem BfArM und dem LAGeSo entschieden, die Marktware der Charge 286490A nicht zurückzurufen, sondern weiter auszuliefern und die Anwendung zur Patientenversorgung unter den oben genannten Vorsichtsmaßnahmen zu ermöglichen.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zu melden an:

Esteve Pharmaceuticals GmbH
 Hohenzollerndamm 150-151
 14199 Berlin
drugsafety.germany@esteve.com
 Internet: www.esteve.com/de – Medien & Kontakt – Meldung von Nebenwirkungen

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
 Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Esteve Pharmaceuticals GmbH
QM/Produktbeanstandungen
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
complaints.germany@esteve.com