



16.12.2025

Melphalanhydrochlorid, Melphalan AqVida 90 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: potenzielles Risiko einer Überdosierung aufgrund einer höheren Konzentration

Sehr geehrte Damen und Herren,

die AqVida GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Melphalan AqVida 90 mg/ml ist eine Melphalan-Formulierung, die in nur einer Durchstechflasche geliefert wird. Dieses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung hat eine Konzentration von 90 mg/ml.**
- **Alkeran und andere Melphalan-Formulierungen besitzen eine finale Konzentration von 5 mg/ml nach Rekonstitution.**
- **Durch die 18-fach höhere Konzentration birgt die Einführung dieses neuen Arzneimittels das potenzielle Risiko einer Überdosierung.**
- **Beachten Sie für jedes melphalan-haltige Produkt die Konzentration und die Anweisungen zur Zubereitung.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Bei der Zubereitung von Melphalan AqVida müssen Sie sich als medizinisches Fachpersonal dem potenziellen Risiko einer Überdosierung bewusst sein und die Anweisungen in der Fachinformation sorgfältig befolgen.

Verpackungsmerkmale des Referenzprodukts Alkeran sowie Melphalan AqVida

Merkmal	Alkeran	Melphalan AqVida
Aussehen		
Stärke	5 mg/1 ml nach Rekonstitution	90 mg/1 ml
Arzneiform	Pulver und Lösungsmittel	Konzentrat
Packungsgröße	2 Durchstechflaschen	1 Durchstechflasche
Inhalt der Durchstechflasche	10 ml nach Rekonstitution	1 ml
Farbe der Durchstechflasche	Klarglas	Braunglas
Rekonstitution	Notwendig. Die Rekonsitution wird mit dem bereitgestellten Lösungsmittel durchgeführt.	Nicht notwendig.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

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 der jeweiligen Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

AqVida GmbH,
Kaiser-Wilhelm-Straße 89, 20355 Hamburg, Deutschland.
Tel.: +49 40 380 37190
E-Mail: pv@aqvida.com, Website: www.aqvida.com

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.