



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 Rekonstitution 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](http://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](mailto:pv@aqvida.com), Website: [www.aqvida.com](http://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](mailto:schwarzeck-marketing@iqvia.com).