



28.01.2026

Digimerck minor 0,07 mg Tabletten (Digitoxin): Geringfügige Überschreitung der Spezifikationsgrenze bei der Summe der Abbauprodukte am Ende der Haltbarkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Digimerck minor 0,07 mg Tabletten möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die Summe der Abbauprodukte von Digimerck minor 0,07 mg kann im letzten Jahr der Haltbarkeit die Spezifikationsgrenze von 1,5% leicht überschreiten (aktuelles Ergebnis: bis zu 1,7%).**
- **Das Limit jedes einzelnen Abbauproduktes liegt jedoch weit unterhalb der jeweiligen Spezifikationsgrenze.**
- **Die toxikologische Bewertung kommt zum Ergebnis, dass kein Gesundheitsrisiko für Patienten besteht.**
- **Es werden keine Auswirkungen auf Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels erwartet; das Nutzen-Risiko-Verhältnis bleibt positiv.**
- **Empfehlung: Patienten, die möglicherweise Restbestände von Digimerck minor 0,07 mg verwenden, sollten beobachtet und etwaige Nebenwirkungen umgehend gemeldet werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Abweichung wurde im Rahmen des kontinuierlichen Stabilitätsprogramms festgestellt. Es wurden bisher keine spezifischen Nebenwirkungsmeldungen gemeldet, die mit dieser Abweichung in Verbindung gebracht wurden. **Der Vertrieb von Digimerck minor 0,07 mg wurde 2022 eingestellt.**

Das Produkt wird weiterhin bis zum Ende der Haltbarkeit (Oktober 2026) der möglicherweise noch im Markt befindlichen Chargen überwacht.

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.

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstrasse 3

64331 Weiterstadt

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Medizinische Information gerne zur Verfügung unter

- Telefon: 0800 42 88 737
- E-Mail: service@merckgroup.com
- Im Web: <http://www.merck.de/medinfo>

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.