



Datum 15. Oktober 2010

Dokumentreferenznummer Axura **0054/378/2010** sowie Ebixa **367/343/2010**

Mitteilung an die medizinischen Fachkreise im Zusammenhang mit Überdosierungen des Memantinhydrochlorid-haltigen Arzneimittels AXURA® Memantinhydrochlorid, Lösung und EBIXA®, Memantinhydrochlorid, Lösung, aufgrund von Verabreichungsfehlern

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zusammenfassung

- **Memantinhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen, die mit Hilfe einer neuen Dosierpumpe verabreicht wird, wurde im Februar 2010 auf den Markt gebracht. Dieses Produkt ersetzt Memantinhydrochlorid-Lösung in der Tropfflasche, die aus dem Sortiment genommen wird. Voraussichtlich werden die Tropfflaschen ab Februar 2011 nicht mehr auf dem Markt erhältlich sein.**
- **Einige Fälle von Verabreichungsfehlern in Zusammenhang mit der neuen Dosierpumpe hatten eine Überdosierung der Memantinhydrochlorid-Lösung zur Folge. Die Medikationsfehler entstanden aufgrund von Verwechslung der durch die neue Dosierpumpe abgegebenen Dosis mit der durch die Tropfflasche abgegebenen Dosis.**
- **Angehörige der medizinischen Fachkreise sollten wissen, dass Unterschiede hinsichtlich der jeweiligen Einzeldosierungen und der Dosierungsschemata zwischen der Pumpe und der Tropfflasche für Memantin bestehen.**
- **Die Dosierung von Memantin bei Verabreichung mit der Dosierpumpe ist wie folgt: Mit einer Pumpbewegung werden 0,5 ml Lösung abgegeben; dies entspricht 5 mg Memantinhydrochlorid. Die tägliche Höchstdosis beträgt 20 mg oder 4 Pumpbewegungen.**
- **Bitte seien Sie bezüglich der jeweiligen Einzeldosis und der Dosierungsschemata für Memantin-Produkte wachsam, insbesondere in der Übergangszeit von der Tropfflasche auf die neue Dosierpumpe. Informieren Sie bitte auch die Patienten und ihre Betreuungspersonen, dass**
 - **es eine neue Dosierpumpe für Memantin gibt. Klären Sie bitte über die korrekte Anwendung der Pumpe und die neue Einzeldosis bzw. das Dosierungsschema auf.**
 - **die Gebrauchsinformation für Memantinelösung zum Einnehmen (mit der Dosierpumpe) sorgfältig zu lesen ist.**

Weitere Informationen zur Sicherheit

In Übereinstimmung mit der europäischen Arzneimittelagentur EMA möchten Merz Pharmaceuticals GmbH und H. Lundbeck A/S Sie über Fälle von Verabreichungsfehlern mit der neuen Dosierpumpe für Memantinhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen informieren, die zu Überdosierungen geführt haben.

Memantinhydrochlorid ist seit 2002 zur Behandlung von Alzheimer-Patienten verfügbar und wird in Form von Tabletten und einer Lösung zum Einnehmen verabreicht. Die neue Dosierpumpe wurde im Februar 2010 auf den Markt gebracht, um eine einfachere Dosierung der Lösung zum Einnehmen zu ermöglichen und ersetzt die ursprünglich verwendete Tropfflasche. Voraussichtlich werden die Tropfflaschen ab Februar 2011 nicht mehr auf dem Markt erhältlich sein.

Bis zum 9. August 2010 wurden sieben (7) Fälle von Verabreichungsfehlern mit der Dosierpumpe gemeldet. Keiner dieser Fälle verlief tödlich. Ein Patient wurde aus unbekanntem Grund stationär aufgenommen, erholte sich jedoch. Zwei weitere Patienten fühlten sich müde und schläfrig, was den aktuellen Erfahrungen aus anderen Fällen von Überdosierungen mit Memantin entspricht, wie in der Fachinformation beschrieben. Die übrigen fünf Patienten berichteten keine Nebenwirkungen.

Die versehentlichen Überdosierungen wurden verursacht durch eine Verwechslung der erforderlichen Dosis der Memantinhydrochlorid-Lösung, die mit dem Tropfer verabreicht wird, mit der Dosis, die mit der neuen Dosierpumpe verabreicht wird. Mit der neuen Pumpe ist lediglich eine Pumpbewegung (0,5 ml) zur Abgabe von 5 mg Memantinhydrochlorid erforderlich.

Patienten und deren Betreuer sollten deshalb informiert werden, dass mit einer Pumpbewegung 0,5 ml Lösung abgegeben werden, die 5 mg Memantinhydrochlorid entsprechen. Die Höchstdosis entspricht vier Pumpbewegungen pro Tag.

Aufmerksamkeit hinsichtlich des möglichen Risikos eines Verabreichungsfehlers ist besonders während der Übergangszeit von der Verwendung der Tropfflasche zur Pumpflasche wichtig. Die Fach- und Gebrauchsinformation für Memantinhydrochlorid Tropfen zum Einnehmen, Lösung, die aus einer Dosierpumpe abgegeben wird, werden mit einer genaueren Beschreibung des Risikos und klaren Anweisungen bezüglich der Einzeldosis und des Dosierungsschemas aktualisiert.

Nähere Informationen zur Pumpe finden Sie in der Fachinformation.

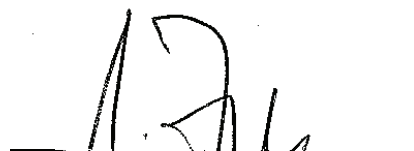
Meldung verdächtiger Nebenwirkungen bei der Anwendung von Axura® oder Ebixa®


Jeglicher Verdacht auf Nebenwirkungen sollte entsprechend Ihrem nationalen Meldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207 oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de => Pharmakovigilanz => Formulare oder alternativ an MERZ Pharmaceuticals unter drug.safety@merz.de oder H. Lundbeck A/S unter SafetyLuGermany@lundbeck.com gemeldet werden.

Kontaktdaten

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Axura® oder Ebixa® benötigen, wenden Sie sich bitte an den *Kontakt für medizinische Informationen* unter Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt a. M., Tel. +49 69 1503 0 oder Lundbeck GmbH, Karnapp 25, D-21079 Hamburg, Tel. +49 40 23649 0.

Die aktualisierten Fach- und Gebrauchsinformationen werden auf Anforderung gerne zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen noch als Entwürfe gelten, bis die Entscheidung der Europäischen Kommission vorliegt.


Dr. Matthias Zimmermann
Stufenplanbeauftragter
Merz Pharmaceuticals GmbH


Jens Peter Balling
Divisional Director,
Global Pharmacovigilance
H. Lundbeck A/S