

20.05.2025

Informationsschreiben zu Toxogonin® (Obidoximchlorid) 250 mg/ml Injektionslösung: Änderung der Lagerungsbedingungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Toxogonin, SERB SA, und der deutsche Mitvertreiber Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG möchten Sie in Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde, dem Landesamt für Gesundheit und Soziales in Berlin (LAGeSo), über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **In Stabilitätsstudien wurde bei Toxogonin-Chargen, die über längere Zeit bei einer Temperatur von über 25 °C gelagert wurden, eine Zunahme der Färbung der Lösung festgestellt.**
- **Die in der Fachinformation, auf der Faltschachtel und in der Packungsbeilage genannten aktuellen Lagerungsbedingungen für Toxogonin lauten „Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“.**
- **Zur Risikominimierung empfiehlt SERB SA, Toxogonin nicht über 25 °C zu lagern.**
- **Da Toxogonin vorwiegend in Apotheken gelagert und in Krankenhäusern verwendet wird, dürfte die Wahrscheinlichkeit einer längerfristigen Lagerung über 25 °C gering sein.**
- **Die in der Fach- und Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung genannten Lagerungsbedingungen werden entsprechend angepasst.**

Hintergrundinformationen

Toxogonin ist ein injizierbares Antidot gegen Vergiftungen mit Organophosphaten.

Toxogonin wird vorwiegend in Apotheken gelagert und in Krankenhäusern angewendet. Die aktuellen Lagerungsbedingungen in der Produktinformation (Packungsbeilage und Faltschachtel) lauten „Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“.

Im Rahmen von Stabilitätsstudien wurden nach 24 und 36 Monaten unter der Lagerungsbedingung 30 °C/75% r.F. für den Parameter „Färbung der Lösung“ Abweichungen von der Spezifikation (Out of Specification) festgestellt.

Eine längere Lagerung (mehr als 6 Monate) dieses Produkts bei über 25 °C wurde als Risikofaktor für eine Zunahme der Färbung der Lösung identifiziert. Unter den Standardlagerungsbedingungen in Apotheken und Krankenhausapotheken (d. h. bei Raumtemperatur bzw. bei 15-25 °C) kann das Risiko einer Abweichung von der Spezifikation als ausgeschlossen angesehen werden.

SERB SA wird die Lagerungsbedingungen entsprechend zu „Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25 °C lagern“ ändern und empfiehlt für alle bereits freigegebenen und in Verkehr gebrachten Chargen von Toxogonin, diese nicht bei Temperaturen über 25 °C zu lagern.

Bisher wurden keine unerwünschten Ereignisse/Reaktionen oder Sicherheitssignale im Zusammenhang mit dieser Abweichung gemeldet. SERB SA wird das Risiko weiterhin anhand von Pharmakovigilanzdaten überwachen, die die Meldung unerwünschter Ereignisse, Kundenreklamationen und Hinweise aus medizinischen Informationsprozessen einschließen.

Sollten Sie nicht sicher sein, dass Ihr erworbenes Produkt nicht über 25 °C gelagert wurde, wenden Sie sich gerne an SERB SA (infomed@serb.eu).

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.

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel (Belgien)
Tel: +33 1 73 03 20 00
Fax: +33 1 78 76 99 43
safety@serb.com

Verdachtsfälle können auch an den deutschen Mitvertreiber gemeldet werden.

Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co KG (Mitvertrieb in Deutschland)
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
WA@hey1-berlin.de
+49 (0) 30 816960

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 der Unternehmen

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brüssel (Belgien)
infomed@serb.eu www.serb.com
+33 1 73 03 20 00
Qualitätsabteilung SERB SA:
quality@serb.eu

Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co KG (Mitvertrieb in Deutschland)
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
info@hey1-berlin.de www.hey1-berlin.de
+49 (0) 30 816960