



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 27.05.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über potenziell niedrigen Füllstand der Durchstechflasche und wichtige Informationen zur Gebrauchsanweisung

GIAPREZA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/19/1384/001-003

Zulassungsinhaber: Paion

Wirksamer Bestandteil: Angiotensin II

GIAPREZA ist für die Behandlung der refraktären Hypotonie bei Erwachsenen mit einem septischen oder anderen distributiven Schock indiziert, die trotz einer angemessenen Wiederherstellung des Volumens und der Anwendung von Katecholaminen oder anderen verfügbaren gefäßverengenden Therapien hypotensiv bleiben

Zusammenfassung:

- Mehrere Krankenhäuser in den Vereinigten Staaten haben in der Produktcharge 2457-116 von GIAPREZA® (Angiotensin II) Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand (die nicht mit dem erforderlichen Volumen befüllt sind) festgestellt, was in Europa den Produktchargen **23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008** entspricht, von denen eine oder mehrere an heimische Gesundheitseinrichtungen geliefert wurden.



- Es wurde berichtet, dass beim Aufziehen des Inhalts einer Durchstechflasche in eine Spritze das Volumen unter dem in der Produktinformation definierten Volumen von 1 ml liege.
- Wenn Giapreza aus einer Durchstechflasche mit niedrigem Füllstand entnommen wird, reicht das Medikament nicht aus, um eine Konzentration von 5.000 ng/ml bzw. 10.000 ng/ml zu erreichen, wenn es mit der in der Produktinformation angegebenen Menge an Natriumchlorid (0,9 %) verdünnt wird. Dies kann zu einer Unterdosierung und möglicherweise zu einem langsameren Wirkeintritt führen.
- Sollten Sie eine Durchstechflasche mit einem Volumen von weniger als 1 ml feststellen, entsorgen Sie die Durchstechflasche und verwenden Sie eine andere, neue Durchstechflasche.
- Alle betroffenen Durchstechflaschen mit einem Volumen von weniger als 1 ml werden auf Anfrage ersetzt (die entsprechenden Anweisungen finden Sie in Anlage 1).
- Bisher gab es in der EU keine Berichte über Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand.

Hintergrund und Gebrauchsanweisung:

- GIAPREZA® (2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 2,5 mg Angiotensin II/Durchstechflasche) ist ein Vasokonstriktor zur Behandlung von refraktärer Hypotonie bei Erwachsenen mit einem septischen oder anderen distributiven Schock, die trotz einer angemessenen Wiederherstellung des Volumens und der Anwendung von Katecholaminen oder anderen verfügbaren gefäßverengenden Therapien hypotensiv bleiben. Die empfohlene Anfangsdosis von GIAPREZA beträgt 20 Nanogramm (ng)/kg pro Minute über eine kontinuierliche intravenöse Infusion.
- GIAPREZA muss vor der Anwendung in einer Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden. Ein Milliliter GIAPREZA muss in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden, um eine Endkonzentration von 5.000 ng/ml (unter Verwendung eines Infusionsbeutels mit einem Volumen von 500 ml) oder 10.000 ng/ml (unter Verwendung eines Infusionsbeutels mit einem Volumen von 250 ml) zu erreichen. Bitte beachten Sie Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung in der Produktinformation (Tabelle 1 Zubereitung der verdünnten Lösung).
- Bei der Einleitung von GIAPREZA ist es wichtig, die Reaktion des Blutdrucks engmaschig zu überwachen und die Dosis entsprechend anzupassen.
- PAION erhielt vom GIAPREZA-Lieferanten Informationen über mehrere Berichte zu Durchstechflaschen mit niedrigem Füllstand, die von einigen Krankenhäusern in den Vereinigten Staaten gemeldet wurden. Alle diese Berichte beziehen sich auf die Produktcharge 2457-116, die in Europa als Produktchargen **23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008** freigegeben



wurde. Eine oder mehrere dieser Chargen wurde an heimische Gesundheitseinrichtungen geliefert. Es wurde berichtet, dass beim Aufziehen des Inhalts einer Durchstechflasche in eine Spritze das Volumen unter dem in der Produktinformation definierten Volumen von 1 ml liege.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Punkte:

- Diese Meldung gilt nur für GIAPREZA® (Angiotensin II) 2,5 mg/Durchstechflasche aus den Produktchargen **23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 und 23GPZ008.**
- Bitte überwachen Sie sorgfältig das aus jeder Durchstechflasche entnommene Volumen.
- Sollten Sie eine Durchstechflasche mit einem Volumen von weniger als 1 ml feststellen, entsorgen Sie die Durchstechflasche und verwenden Sie eine andere, neue Durchstechflasche.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Giapreza dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Anlage 1.

Der Zulassungsinhaber PAION stellt einen Ersatz für alle betroffenen GIAPREZA-Durchstechflaschen bereit. Um ein Produkt zu ersetzen, wenden Sie sich bitte an:

Supply Chain bei Paion Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Deutschland

E-Mail: SC@paion.com

Telefon: +49 241 4453 0



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 27.5.2024