

16.05.2024

Informationsschreiben Thiotepa HEXAL 15 mg und 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde informiert die Hexal AG über wichtige Änderungen in den Fach- und Gebrauchsinformationen der Arzneimittel Thiotepa HEXAL 15 mg und Thiotepa HEXAL 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Vereinzelt wurden Rückmeldungen von Apotheken erhalten, dass nach Durchführung der Rekonstitution in dem Vial keine klare Lösung entstand, sondern weiße Partikel zu sehen waren. Die Untersuchung der Beanstandungsmuster hat gezeigt, dass es sich hierbei nicht um extrinsische (Fremd-)Partikel handelt. Vielmehr bestehen diese weißen Partikel aus Agglomeraten des Wirkstoffes Thiotepa, die sich in der Regel bei weiterer Verdünnung im Infusionsbeutel auflösen.

Als Maßnahme wurde folgende Änderung der Gebrauchs- und Fachinformation für diese Produkte bei der Zulassungsbehörde eingereicht und genehmigt:

Die Beschreibung der rekonstituierten Lösung im Vial wurde wie folgt geändert:

„Rekonstituierte Lösungen können gelegentlich eine Opaleszenz oder einige kleine agglomerierte polymerisierte Partikel aufweisen, was auf die Polymerisation von Thiotepa zurückzuführen ist, die eine intrinsische Eigenschaft dieses Produkts ist. Solche Lösungen können dennoch zur Weiterverdünnung im Infusionsbeutel verwendet werden.“

Bezüglich der Lösung im Infusionsbeutel lautet der Text nun wie folgt:

„Die Thiotepa-Infusionslösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden. Die Intensität der Opaleszenz oder der Partikelagglomeration nimmt drastisch ab und verschwindet bei der Weiterverdünnung im Infusionsbeutel, was darauf hinweist, dass es sich nicht um Fremdpartikel handelt. Wenn in der verdünnten Lösung Partikel beobachtet werden, sollte die verdünnte Lösung verworfen werden.

Die Infusionslösung muss den Patienten über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2-µm-Inline-Filter verabreicht werden. Die Filterung verändert nicht den Wirkstoffgehalt der Lösung“.

Die aktualisierte Fachinformation kann unter dem Internetlink

https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/fi/51016560_SPC_IT.pdf
eingesehen werden.

Handelsware mit bisheriger Packungsbeilage kann bis 10/2026 in Handel sein.

Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der
Tel.-Nr. 08024 /908-0.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihre Hexal AG