

01.08.2024

Informationsschreiben	
Produkt:	Metalcaptase 300 mg magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff:	Penicillamin
Betreff:	Zeitlich verzögerte Wirkstofffreisetzung
Betroffene Chargen:	30000895 30000897 30000896 30000898
PZN:	06057219

Sehr geehrte Damen und Herren,

die HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG möchte Sie in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Landesamt für Gesundheit und Soziales in Berlin (LAGeSo) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM) informieren, dass die Wirkstofffreisetzung der Tabletten der oben genannten vier Chargen unseres Arzneimittels Metalcaptase 300 mg abweichend von der Spezifikation zeitlich verzögert erfolgt.

Zusammenfassung

- „Metalcaptase 300 mg magensaftresistente Tabletten“ wird vorwiegend eingesetzt zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit Morbus Wilson. Dieses Informationsschreiben richtet sich an entsprechend beteiligte Fachkreise.
- Aufgrund der Analysenergebnisse der Tabletten ist davon auszugehen, dass der Wirkstoff im Dünndarm erst verspätet freigesetzt wird.
- Eine verringerte Bioverfügbarkeit von Penicillamin ist daher nicht auszuschließen, so dass die Wirkung der Tabletten reduziert sein kann.
- Aufgrund dieser Voraussetzungen sollte das medizinische Fachpersonal folgendes beachten:
 - Unter der Therapie mit den betroffenen Chargen wird eine engmaschigere Kontrolle der an Morbus Wilson erkrankten Patienten und Patientinnen hinsichtlich klinischer und laborchemischer Parameter wie Leberwerte, Blutbild, Kupferstoffwechsel-Parameter inklusive einer 24h-Sammelurinuntersuchung daher als notwendig erachtet, um die Dosierung/Behandlung gegebenenfalls anpassen zu können. Bei stabilen Patienten und Patientinnen sollte die Untersuchung z.B. alle drei statt alle zwölf Monate erfolgen.
 - Patienten und Patientinnen sollten auf die Wichtigkeit einer regelmäßigen Einnahme der Tabletten hingewiesen werden, um nicht durch vergessene Dosen zusätzlich die Wirkstoffkonzentration negativ zu beeinflussen.
 - Zusätzlich sollte, wie in Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführt, gegenüber den Patienten und Patientinnen betont werden, dass die Einnahme von Metalcaptase auf nüchternen Magen erfolgen soll, da die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs signifikant reduziert ist, wenn er zu den Mahlzeiten eingenommen wird. Es wird empfohlen den Zeitabstand zur Nahrungsaufnahme so groß wie möglich zu halten. Die Tabletten sollten jedoch mindestens 1 Stunde vor bzw. 2-3 Stunden nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Hintergrund

Metalcaptase 300 mg ist zugelassen zur Behandlung des Morbus Wilson, der chronischen Polyarthritidis rheumatica, der Cystinurie und von Vergiftungen mit Blei, Quecksilber, Kupfer und Zink. Die Indikation, für die Metalcaptase 300 mg hauptsächlich verordnet wird, ist Morbus Wilson. Metalcaptase 300 mg ist derzeit das einzige in Deutschland verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff Penicillamin zur Behandlung dieser Kupferspeicherkrankheit. Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung der von der verzögerten Wirkstofffreisetzung betroffenen Chargen wurde entschieden, diese zu vermarkten, um eine erneute, für die Patienten und Patientinnen kritische Versorgungslücke zu vermeiden.

Sollten Sie weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Unsere „Medizinische Information“ erreichen Sie unter:

Telefon: 030 81696-22

Email: metalcaptase@hey-berlin.de

Kontaktinformationen des Unternehmens

HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Telefon: 030 81696-0

Email: info@hey-berlin.de

Internet: www.hey-berlin.de

Mit freundlichen Grüßen

HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG

gez. Simone Pockelwaldt
Site Managerin

gez. Melanie Schwöbel
Stufenplanbeauftragte

gez. Hans-Günter Beck
Verantwortliche Person für den
Großhandel

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Alternativ können Nebenwirkungen dem Zulassungsinhaber oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.