



Datum: 23.05.2024

Oncofolic® (Folinsäure) 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung, Stärken 100 mg, 400 mg, 500 mg und 900 mg – mögliches Risiko von sichtbaren Partikeln in der Lösung, Verwendung eines Filters

Sehr geehrte Damen und Herren,

die medac GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Landesamt für soziale Dienste (LAsD) Schleswig-Holstein über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung:

- Anwender werden aufgefordert, bis auf weiteres
 - bei **Infusionen** darauf zu achten, nur **Pumpensysteme mit Partikelfiltern aus PVDF oder PES**, Porengröße $\leq 5,0 \mu\text{m}$ zu verwenden
 - bei **Bolusinjektionen Spritzenvorsatzfilter aus PVDF oder PES** mit einer Porengröße $\leq 5,0 \mu\text{m}$ zu verwenden
- In Oncofolic® (Folinsäure) 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung wurden im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms sichtbare Partikel gefunden
- Ursache für die Partikel ist eine Interaktion zwischen dem Primärpackmittel und dem Wirkstoff

Hintergrund:

Oncofolic® (Folinsäure) 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung wird in Kombination mit 5-Fluorouracil im Rahmen einer zytotoxischen Behandlung sowie als Antidot von Methotrexat zur Vorbeugung von Nebenwirkungen oder bei Überdosierung angewendet. Die Applikation kann intravenös als Infusion oder als Bolusinjektion erfolgen.

medac Gesellschaft
für klinische
Spezialpräparate m.b.H

Theaterstraße 6
22880 Wedel
Deutschland

T +49 4103 8006 -0
contact@medac.de
medac-group.com

Geschäftsführer:
Frank Generotzky
Frank Lucaßen

Handelsgericht:
Amtsgericht Pinneberg
HRB 12042 PI

Im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogramms wurde an einzelnen Chargen hinsichtlich sichtbarer Partikel ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation festgestellt. Es handelt sich hierbei um Agglomerate aus dem Wirkstoff und Bestandteilen des Stopfens, die toxikologisch unbedenklich sind und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes haben. Bei der intravenösen Gabe könnten sie jedoch zu thromboembolischen Ereignissen im Kapillargewebe führen. Diese zusätzliche Maßnahme erfolgt bis auf weiteres im Interesse der Patientensicherheit ausschließlich aufgrund eines möglichen Arzneimittelrisikos bei der intravenösen Gabe. Dem Risiko thromboembolischer Komplikationen durch die beobachteten Partikel, kann durch die Verwendung eines geeigneten Partikelfilters (Porengröße $\leq 5,0 \mu\text{m}$) wirksam vorgebeugt werden.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen:

Bitte teilen Sie Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von natriumfolinathaltigen Präparaten der Fa. medac GmbH dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des nationalen Meldesystems mit:

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.

Kontaktstelle des Unternehmens

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Petra Kollien
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Tel.: 04103 8006 - 9397
Fax: 04103 8006 - 397
E-Mail: p.kollien@medac.de

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH