



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Betroffenes Arzneimittel:

Konaktion MM paediatric 2 mg/0.2ml, Injektionslösung / Lösung zum Einnehmen, ZL-Nr: 48112 02;

Konaktion MM 10 mg/ml, Injektionslösung, Lösung zum Einnehmen, ZL-Nr: 48112 01

Im Juli 2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

CHEPLAPHARM hat einige wenige Kundenbeschwerden über das Auftreten glasartiger Partikel nach dem Öffnen von Konaktion MM-Ampullen erhalten. Es wurde eine Untersuchung durchgeführt, um das Potenzial für die Partikelbildung beim Öffnen der Ampullen zu bewerten. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass beim Öffnen der Ampullen Glaspartikel entstehen können. Ziel dieser Mitteilung ist es, die empfohlenen Techniken zum Öffnen der Ampullen und die visuelle Inspektion vor der Anwendung zu bekräftigen, um das Risiko zu minimieren.

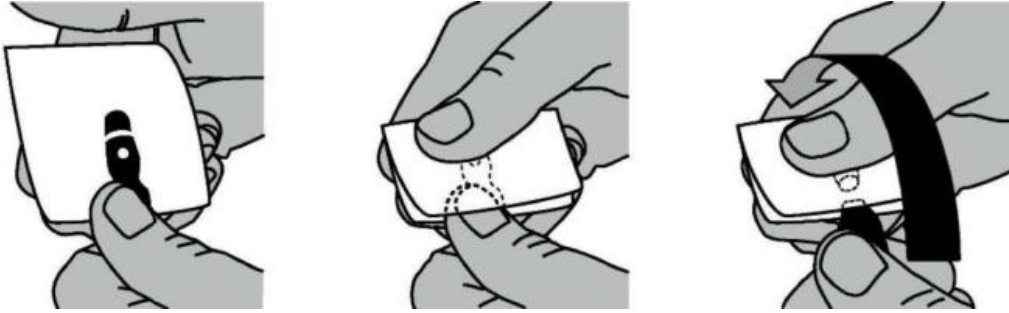
Maßnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Fachpersonen sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Vor dem Öffnen der Ampulle

Bei den Braunglasampullen handelt es sich um OPC-Ampullen. Um das Risiko der Bildung von Glaspartikeln beim Öffnen zu minimieren, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen (siehe beigefügte Abbildung):

- Klopfen Sie leicht auf die Oberseite der Ampulle, um sicherzustellen, dass die gesamte Lösung in den Ampullenkörper geflossen ist.
- Halten Sie den Ampullenkörper mit einer Hand fest und achten Sie darauf, dass der weiße Punkt zu Ihnen zeigt.
- Decken Sie die Oberseite der Ampulle mit einem Mulltupfer (oder einer geeigneten Schutzgaze) ab und legen Sie dabei Ihren Daumen über den weißen Punkt.
- Brechen Sie die Oberseite der Ampulle mit einer schnellen Bewegung nach hinten, vom weißen Punkt weg, ab.
- Überprüfen Sie die Lösung nach dem Öffnen visuell. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Glaspartikel oder andere Partikel zu erkennen sind.



Orale Verabreichung

- Die erforderliche Menge ist mittels einer Spritze mit aufgesetzter Kanüle der Ampulle zu entnehmen. Es werden möglichst feine Kanülen empfohlen (Bsp. >24G).
- Dann die Kanüle von der Spitze abnehmen und den Inhalt der Spritze direkt in den Mund geben.

Überprüfen Sie die Lösung unmittelbar vor der Verabreichung. Die Ampullenlösung muss bei der Verwendung klar sein und darf keine Trübung oder Phasentrennung aufzeigen. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Glaspartikel oder andere Partikel zu erkennen sind.

Parenterale Verabreichung

Die Lösung darf nicht mit anderen parenteralen Arzneimitteln gemischt werden, kann jedoch in den unteren Teil eines Infusionssets injiziert werden. Um eine sichere Anwendung bei Neugeborenen mit einem Gewicht unter 2,5 kg zu gewährleisten und insbesondere die Verwendung von für die Injektion leicht zu handhabenden Volumina zu ermöglichen, kann Konaktion MM je nach Verabreichungsmöglichkeiten im Verhältnis 1:5 oder 1:10 in 5%iger Glukoselösung verdünnt werden.

Überprüfen Sie die Lösung unmittelbar vor der Verabreichung. Die Ampullenlösung muss bei der Verwendung klar sein und darf keine Trübung oder Phasentrennung aufzeigen. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn Glaspartikel oder andere Partikel zu erkennen sind.

Empfehlungen für medizinische Fachkreise

Bitte informieren Sie sich über die aktuelle Fachinformation auf www.swissmedicinopro.ch oder über diesen QR code:



Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Arzneimittelsicherheit unter medinfo@cheplapharm.ch oder an den Customer Service unter der Telefonnummer 061 561 21 21.

Gerhard de Jager Fachtechnisch verantwortliche Person Cheplapharm Schweiz
