

Juni 2020

ONIVYDE® (liposomales Irinotecan) – Risiko für Medikationsfehler aufgrund einer geänderten Bezeichnung der Stärke und Berechnung der Dosis

Information für medizinisches Fachpersonal

In Übereinstimmung mit Swissmedic möchte Servier (Suisse) SA über folgende Elemente Informieren um das Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer geänderten Bezeichnung der Stärke und Berechnung der Dosis zu minimieren.

Zusammenfassung

Die Bezeichnung der Stärke von Onivyde wurde geändert:

- **Es kann zu Medikationsfehlern kommen. Stellen Sie sicher, dass die Dosis korrekt berechnet wurde.**
- **Die Stärke von Onivyde wird nun als wasserfreies Irinotecan als freie Base (4,3 mg/ml) und nicht mehr als Irinotecan-Hydrochlorid (5 mg/ml) ausgedrückt.**
- **Daher wird die empfohlene Anfangsdosis jetzt auf Grundlage von 70 mg/m² Irinotecan als freie Base berechnet (siehe Tabelle unten).**
- **Die tatsächliche Menge der Wirksubstanz in der Durchstechflasche bleibt unverändert.**

Umrechnung der Onivyde®-Stärke und empfohlene Anfangsdosis

	Frühere Bezeichnung (Irinotecan als Salz)	Neue Bezeichnung (Irinotecan als freie Base)
Stärke	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Empfohlene Anfangsdosis	80 mg/m ²	70 mg/m²

Wichtige Informationen für:

Verordnende Ärzte:

- Aktualisieren Sie Ihr Behandlungsprotokoll entsprechend der neuen Bezeichnung der Wirksubstanz (wasserfreies Irinotecan als freie Base), der neuen Bezeichnung der Stärke und der Berechnung der Dosis wie in diesem Brief und der aktuellen Fachinformation beschrieben.
- Geben Sie in Ihrer Verordnung die Bezeichnung der Stärke an und ob die freie Base oder das Salz als Grundlage für die Berechnung der Dosis verwendet wurde.

Apotheker:

- Brauchen Sie alle noch vorhandenen Bestände von Onivyde 5 mg/ml auf, bevor Sie Packungen mit Onivyde 4,3 mg/ml abgeben. Dies ist wichtig um die Koexistenz von alten und neuen Packungen zu limitieren.
- Zur Unterscheidung von alten und neuen Packungen wurde die Farbe des Streifens, der die Stärke an den Seiten der Packung umgibt, geändert – von grün (alt) in blau (neu). Wenn Sie beide Versionen auf Lager haben, bewahren Sie die alten grün-markierten Packungen getrennt von den neuen blau-markierten auf.
- Leiten Sie diese Information über die geänderte Bezeichnung der Stärke und Dosisberechnung an das gesamte medizinische Fachpersonal weiter, das bei der Vorbereitung der Infusionsbeutel beteiligt ist. Stellen Sie sicher, dass immer angegeben ist, ob das Salz oder die freie Base verwendet wurde.

Medizinisches Fachpersonal, das bei der Vorbereitung der Infusionsbeutel beteiligt ist:

- Aktualisieren Sie Ihre Anleitung zur Vorbereitung der Infusionslösung entsprechend der neuen Bezeichnung der Wirksubstanz (wasserfreies Irinotecan als freie Base), der neuen Bezeichnung der Stärke und der Berechnung der Dosis wie in diesem Brief beschrieben.
- Kontrollieren Sie, dass immer die korrekte Bezeichnung der Stärke verwendet wird, um das Volumen, das aus der Durchstechflasche zu entnehmen ist, zu bestimmen.
- Die Durchstechflaschen in den alten und neuen Packungen enthalten die identische Menge an Wirksubstanz. Daher bleibt das Volumen, das verabreicht wird, unverändert und alle Durchstechflaschen können verwendet werden, um die Infusion vorzubereiten.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen zu Onivyde® und Empfehlungen

Onivyde ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas in Kombination mit 5-Fluorouracil und Leucovorin bei Krankheitsprogression nach einer Gemcitabin-basierten Therapie zugelassen.

Eine reduzierte Anfangsdosis von 50 mg/m² Onivyde freie Base sollte bei Patienten in Erwägung gezogen werden, die homozygot für das UGT1A1*28-Allel sind (dies entspricht 60 mg/m² Irinotecan-Hydrochlorid).

Umrechnung der Onivyde-Dosis

Alte Bezeichnung Dosis Irinotecan-Hydrochlorid (mg/m ²)	Neue Bezeichnung Dosis Irinotecan freie Base (mg/m ²)
80	70
60	50
50	43
40	35

Der Unterschied zwischen der gegebenen Onivyde-Dosis, ob als Salz (Anfangsdosis 80 mg/m²) oder als freie Base (Anfangsdosis 70 mg/m²) ausgedrückt, beträgt ca. 2 %. Wenn versehentlich der falsche Dosierungs-Algorithmus verwendet wird, kann die irrtümliche Dosis um 16 % abweichen. Der klinische Effekt und die Sicherheit einer derartigen irrtümlichen Dosierung ist derzeit nicht bekannt. Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Onivyde und den Auswirkungen von Überdosierung können Sie in den Abschnitten « Unerwünschte Wirkungen » und « Überdosierung » der Fachinformation finden.

Die Fachinformation und Etikettierung von Onivyde® wurden geändert, um die Bezeichnung der Stärke als wasserfreies Irinotecan als freie Base wiederzugeben.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Weitere Fragen

Servier (Suisse) SA steht Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung, telefonisch unter 022 737 84 37, per E-Mail unter reg.aff.ch@servier.com oder per Post unter folgender Adresse: Servier (Suisse) SA, Postfach 380, 1217 Meyrin 1.

Mit freundlichen Grüßen