07.11.2025

# Phenhydan® Injektionslösung (Phenytoin-Natrium): Risiko von Partikeln

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Desitin Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde, der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz Hamburg, über den folgenden Sachverhalt informieren:

## *Zusammenfassung*

1 Ampulle Phenhydan Injektionslösung mit 5 ml enthält 271,8 mg Phenytoin-Natrium (entsprechend 250 mg Phenytoin)

- Betroffen ist die nachfolgend aufgeführte Charge für Deutschland: **021950**

Bestimmte Krampfanfall-Formen: Status epilepticus und Anfallsserien. Vorbeugende Behandlung von Krampfanfällen bei neurochirurgischen Eingriffen. Behandlung bestimmter Schmerzformen: Neurogene Schmerzzustände vom Typ des Tic douloureux und andere zentrale oder periphere neurogene Schmerzzustände.

## *Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken*

Bei der amtlichen Probe mit der Prüfplan Nr. P-240876-01 (Ch. Bez. 021950) wurde gemäß Beurteilung durch das Labor InphA ein OOS bzgl. des Parameters Partikelkontamination - sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20) festgestellt.

Die Ampullen der Charge wurde bei der Herstellung über eine maschinelle Kontrolle (EISAI) zu 100 % auf Partikel geprüft.

Aus Sicherheitsgründen muss daher bei der Applikation von Phenhydan® Injektionslösung ein Spritzenvorsatzfilter (**Porengröße: 0,2 µm - 0,45 µm**) verwendet werden. Empfohlen wird ein Nylon-Spritzenvorsatzfilter mit einem Gehäuse aus Polypropylen (PP), Polyethylen (PE) oder Polyvinylchlorid (PVC). (Anwendung: Filter nach dem Aufziehen der Injektionslösung zwischen Spritze und Kanüle positionieren und anschließend durch den Filter applizieren. Kein vorheriges Benetzen des Filters erforderlich.):
Für die Verabreichung von Phenhydan® Injektionslösung sollte ein Filter mit einer Porengröße von **0,2 µm - 0,45 µm** verwendet werden, um die Möglichkeit einer Infusion von Partikeln über 5 µm zu vermeiden.

**Zum jetzigen Zeitpunkt ist das Nutzen-Risko-Verhältnis weiterhin positiv zu bewerten.**

***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 Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

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 gemeldet werden.

**Kontaktdaten zum Unternehmen:**

Kirsten Hellberg (QPPV/Stufenplanbeauftragte)
DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tel.: 040 59101- 0- Durchwahl -325
Fax: 040 59101-446
kirsten.hellberg@desitin.de
www.desitin.de