



11. Dezember 2023

Furosemid-hameln 10 mg/ml (250 mg in 25 ml; 10 x 25 ml Ampullen; PZN 16833989)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem *Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover (GAA)* möchte die hameln pharma gmbh Sie über Folgendes informieren:

Vor Gebrauch sind die Ampullen visuell auf Partikelfreiheit zu überprüfen.

Die Lösung ist nur zu benutzen, wenn sie frei von sichtbaren Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.

Hintergrundinformationen

Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung ist ein Diuretikum, das angezeigt ist, wenn eine schnelle und wirksame Diurese notwendig ist. Die intravenöse Formulierung ist geeignet für den Einsatz in Notfällen oder wenn eine orale Therapie ausgeschlossen ist. Die Indikationen umfassen Ödeme infolge Herz-, Lungen-, Leber- und Nierenerkrankungen.

Betroffen sind die nachfolgend aufgeführten Chargen:

Chargennummer	Abfüllgröße	Zeitraum des Inverkehrbringens		Verfalldatum
134003	25 ml	05.10.2021	12.01.2022	31.08.2024
134004	25 ml	27.12.2021	21.03.2022	31.08.2024
146003	25 ml	10.05.2022	01.08.2022	30.11.2024
146019	25 ml	14.06.2022	17.01.2023	30.11.2024
204021	25 ml	31.08.2022	15.11.2023	31.01.2025
204022	25 ml	21.10.2022	28.12.2022	31.01.2025

Während uns als Zulassungsinhaber keine Berichte über sichtbare Partikel in einer der oben genannten Chargen von Furosemid-hameln vorliegen, haben die Ergebnisse der Inspektion von Rückstellmustern gezeigt, dass möglicherweise vereinzelt sichtbare Partikel in Chargen des Fertigprodukts vorhanden sind. Nachfolgende Untersuchungen haben diese Partikel als sogenannte "Schwarzbrenner"-Partikel identifiziert.

Das Auftreten von "Schwarzbrenner"-Partikeln ist ein bei der Abfüllung bekanntes Phänomen, das beim Verschließen von Ampullen auftreten kann. Diese können aus kohlenstoff-haltigen Bestandteilen einer Lösung entstehen.

Die Ampullen werden während der Herstellung einer systematischen Sichtprüfung unterzogen, jedoch kann ein potenziell erhöhtes Vorkommen von sichtbaren Partikeln in den oben genannten Chargen des Fertigprodukts nicht ausgeschlossen werden.

Eine gleich lautende Empfehlung befindet sich in der aktuellen Fachinformation:

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

[.....]

Das Arzneimittel sollte einer Sichtprüfung unterzogen werden und nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen zu erkennen sind.

Die Ursache dieser vereinzelt aufgetretenen Partikel ist aktuell Gegenstand einer andauernden Untersuchung durch den Hersteller.

Jegliche neuen Erkenntnisse und daraus resultierende weitere Vorgehensweise wird den Fachkreisen umgehend mitgeteilt.

Zu jetzigen Zeitpunkt ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv zu bewerten.

Dem medizinischen Personal wird daher empfohlen:

Jede Ampulle vor dem Gebrauch visuell auf Klarheit, Partikel und Beschädigungen des Gefäßes zu prüfen. Die Lösung ist nur zu benutzen, wenn sie klar, frei von Partikeln ist und das Gefäß unbeschädigt und intakt ist.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Das medizinische Fachpersonal wird aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das BfArM zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

Kontaktperson der Firma

Falls Sie weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte Herrn Gerhard Ewald (QPPV-EU/Stufenplanbeauftragter) der hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, D-31787 Hameln, unter der E-Mail-Adresse drug.safety@hameln-pharma.com oder telefonisch unter der Rufnummer +49 (0) 5151 80 50 284.

Mit freundlichen Grüßen



Richard Wysocki
Head of Medical Affairs
hameln pharma gmbh



Gerhard Ewald
Stufenplanbeauftragter PV
hameln pharma gmbh