



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 18.12.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Ersatz von Digimerck 0,25 mg - Ampullen durch Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung: Verringerte Konzentration von Digitoxin und Risiko einer Unterdosierung

Digimerck 0,25 mg - Ampullen

Zulassungsnummer: 6.805

Wirksamer Bestandteil: Digitoxin

Zulassungsinhaber: Merck

Digimerck ist indiziert zur Therapie bei

- manifester chronischer Herzinsuffizienz (aufgrund systolischer Dysfunktion),
- bestimmten supraventrikulären tachykarden Arrhythmien insbesondere Vorhofflimmern

- ***Digimerck 0,25 mg - Ampullen* wird durch *Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung* ersetzt.**
- **Das Austauschprodukt (*Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung*) enthält Digitoxin in einer Konzentration von nur 0,1 mg/ml.**
- **Das Volumen für intravenöse Injektionen muss daher entsprechend angepasst werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.**

Der Zulassungsinhaber hat die Herstellung von Digimerck 0,25 mg - Ampullen (Digitoxin 0,25 mg/ml) eingestellt. Die letzten in dieser Konzentration produzierten Chargen laufen mit Ende Dezember 2017 ab.



Um eine ausreichende Marktversorgung in Österreich sicherzustellen, wird in Absprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES Medizinmarktaufsicht das deutsche Produkt **Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung** erhältlich sein. Dieses Produkt ist in Ampullen mit einem Gehalt von 0,25 mg **Digitoxin** in 2,5 ml wässriger Lösung in einer Konzentration von **0,1 mg/ml** erhältlich sein. Das aufgelassene Produkt (*Digimerck 0,25 mg - Ampullen*) enthielt 0,25 mg Digitoxin in 1 ml wässriger Lösung in einer Konzentration von 0,25 mg/ml.

Dosierung und Art der Anwendung von Digitoxin mit *Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung* entsprechen der Dosierung und der Art der Anwendung von *Digimerck 0,25 mg - Ampullen*:

Eine intravenöse Verabreichung von Digimerck 0,25 mg sollte nur dann eingesetzt werden, wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist und eine orale Anwendung nicht angezeigt ist. Jeder Patient wird seine individuelle Dosis von Digitoxin benötigen. Unter Berücksichtigung der engen therapeutischen Breite von Digitoxin ist während der Einstellphase eine sorgfältige Überwachung erforderlich. Eine regelmäßige Überwachung auf klinische Symptome bei gleichzeitiger Kontrolle der Serumkonzentrationen von Digitoxin wird empfohlen.

- 1. Behandlungstag: 1 - 2 Ampullen (entsprechend 0,25 – 0,5 mg Digitoxin/Tag)*
 - 2. und 3. Behandlungstag: je 1 Ampulle (entsprechend 0,25 mg Digitoxin/Tag)*
 - ab 4. Behandlungstag: orale Langzeittherapie (0,05 mg – 0,1 mg Digitoxin/Tag)*
- Die angegebenen Dosen sind als Richtwerte zu verstehen und sollten je nach Glykosidbedarf individuell angepasst werden (aus der SmPC für Digimerck 0,25 mg - Ampullen).*

Die Darreichungsform des Arzneimittels mit Digitoxin in einer Konzentration von 0,1 mg/ml befindet sich derzeit in Zulassung durch die BASG/AGES. Nach Erteilung der Marktzulassung wird das Arzneimittel mit einer österreichischen Zulassung am Markt erhältlich sein.

Produktüberblick

	Derzeitige Zulassung in Österreich	Marktzulassung in Österreich beantragt	Marktzulassung in Deutschland
Bezeichnung	Digimerck 0,25 mg – Ampullen	Digimerck 0.1 mg/ml – Injektionslösung	Digimerck 0.1 mg/ml – Injektionslösung
Digitoxin pro Ampulle	0,25 mg	0,25 mg	0,25 mg
Volumen	1 ml	2,5 ml	2,5 ml
Konzentration	0,25 mg/ml	0,1 mg/ml	0,1 mg/ml
Status	eingestellt	noch nicht am Markt erhältlich	vorübergehender Import aus Deutschland



Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) für **Digimerck 0,1 mg/ml Injektionslösung** (deutsches Produkt, das vorübergehend in Österreich erhältlich sein wird) ist elektronisch unter <https://www.fachinfo.de/pdf/000584> abrufbar.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Digimerck dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.12.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>tfAa2IPecAzpmSbslAhTrd0BTD 12caglau2iphIbl0rci5g0c1ThWDSi wWzdknIGlulTrBlbobPifbabca GSi5WDAgptb/fekdmPfDAegw/Po0 lvP5mnmISlaBuDwGe11ADAer0Tpfui l/b1lsudm11a5zTaS1/clSetgdiA SfopDTB2iGflwrksvsg2czeAiA</p>