

Gemeinsame Stellungnahme des Ausschusses „Herstellung und Analytik“ des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), der Sektion Schilddrüse der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie und der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin vom 31.01.2024 bezüglich Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml

Diese neue Stellungnahme dient der Klarstellung der vorherigen Stellungnahme „Eigenherstellung einer Natriumperchlorat-Lösung als Ersatz für Irenat Tropfen 300mg/ml (Produktionseinstellung)“ des ADKA-Ausschusses „Herstellung und Analytik“ vom 16.01.2024 (intern ADKA Mailing-Liste).

Medizinische Bedeutung des Wirkstoffs Natriumperchlorat

Der Wirkstoff Natriumperchlorat ist in vielen klinisch-therapeutischen Szenarien alternativlos [1, 2, 3]. Die medizinische Bedeutung des Wirkstoffs Natriumperchlorat wurde jüngst bestätigt durch die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin [1], die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie [2], sowie den Beirat nach §52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [3].

Eine ärztliche Verordnung, z.B. für Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml, muss durch die Apotheken gem. §17 Abs. 4 ApBetrO in „angemessener Zeit“ beliefert werden. Eine Unterbrechung der Therapie ohne Rücksprache mit den behandelnden/verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten kann erhebliche Komplikationen verursachen. Etwaige therapeutische Alternativen sind mit den behandelnden Ärzten abzustimmen.

Irenat® ist für mindestens 2 Jahre nicht verfügbar

Die Produktion des Fertigarzneimittels Irenat® (Natriumperchlorat) wurde aus wirtschaftlichen Gründen eingestellt [1, 3]. Laut Auskunft des Zulassungsinhabers Alliance Pharma, Irland, ist Irenat® für mindestens 2 Jahre nicht verfügbar [1].

Eine Alternative: Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff

Die Fachgesellschaften verweisen auf die Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff (PZN 19134803), welche seit Dezember 2023 von der Firma Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG in Köln hergestellt wird. Das Produkt kann als Rezepturarzneimittel ärztlich verordnet werden.

Dyckerhoff Pharma stellt den Apotheken ein Prüfzertifikat gem. § 6 (3) Nr. 1 ApBetrO zur Verfügung. Die Apotheke führt eine Identitätsprüfung durch (Schnelltest wird mitgeliefert) und etikettiert das Produkt als Rezepturarzneimittel.

Bezüglich der Wirkstoffmenge pro abgegebenem Tropfen ist Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff identisch zum deutschen Fertigarzneimittel Irenat®.

(Vorsicht: Im Ausland hatte Irenat® eine andere Wirkstoffmenge pro abgegebenem Tropfen.)

Weitere Informationen: www.dyckerhoff-pharma.de

Hinweise zur Verordnung:

Laut Dyckerhoff Pharma soll das neue Alternativprodukt wie folgt als Rezeptur verordnet werden:

- Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff 20 ml
- Begründung: Rezeptur da FAM nicht verfügbar.
- Anzahl an Flaschen (je 20 ml), Dosierung (wie bei Irenat®) sowie Anwendungsdauer angeben.

Wie bei allen Rezepturarzneimitteln muss die Verordnung mittels eines klassischen Papierrezepts oder mittels einer E-Rezept-Freitextverordnung erfolgen.

Der Handelsname Irenat® sollte für die Dauer des Irenat®-Produktionsstopps bei ärztlichen Verordnungen nicht mehr verwendet werden.

Ralph Heimke-Brinck
Vorsitzender des Ausschusses
Herstellung und Analytik des Bundesverbands
Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)

Apotheke
des Universitätsklinikums Erlangen
Tel. +49 9131-85-39041
Fax +49 9131-85-33045
Ralph.Heimke-Brinck@uk-erlangen.de

Prof. Dr. med. Michael Kreißl
Vorsitzender des Ausschusses Schilddrüse
der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin
Sprecher der Sektion Schilddrüse
der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

Bereich Nuklearmedizin
Universitätsklinik für Radiologie und
Nuklearmedizin des
Universitätsklinikums Magdeburg
Tel.: +49 391 67 13000
michael.kreisssl@med.ovgu.de

Literatur

- (1) Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.:
Aktuelle Informationen zum Lieferengpass Irenat® (Perchlorat), 29.11.2023
https://www.nuklearmedizin.de/leistungen/news/engpass_irenat.php?navId=234
- (2) Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V.: Aktuelle Informationen zum Lieferengpass
Irenat®, 29.11.2023
<https://www.endokrinologie.net/aktuelles-details/lieferengpass-irenat.php>
- (3) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Kurzprotokoll 12. Sitzung des
Beirats ... zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, 19. Oktober 2023
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/kurzprotokoll_beirat_12.html