



08.05.2024

Irenat (Natriumperchlorat) Tropfen aus Österreich: Risiko einer Fehldosierung aufgrund einer abweichenden Dosierung (Tropfenanzahl pro Milliliter)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die actrevo GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Hamburger Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (BJV Hamburg) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Zur Behebung des bestehenden Versorgungsmangels werden Irenat (Natriumperchlorat) Tropfen aus Österreich in Deutschland in den Verkehr gebracht.**
- **Bei der Festlegung der Dosierung des Präparates aus Österreich ist die Wirkstoffmenge pro abgegebenen Tropfen unbedingt zu beachten:**

1 ml = 21 Tropfen = 300 mg Natriumperchlorat

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Auf Grundlage der Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) mit Natriumperchlorat-haltigen Arzneimitteln (1) wird von der actrevo GmbH voraussichtlich ab dem 15. Mai 2024 das **in Österreich zugelassene Arzneimittel Irenat** (Natriumperchlorat) Tropfen (300 mg/ml) unter der Pharmazentralnummer (PZN) 19302608 in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der österreichische Handelsname entspricht dem des deutschen Arzneimittels, welches aktuell nicht mehr produziert wird.

Abweichend hierzu haben beide Präparate laut Fachinformation jedoch eine **unterschiedliche Wirkstoffmenge pro abgegebenen Tropfen** (2, 3):

- ◇ **Irenat Tropfen (Österreich): 300 mg/ml entspricht 21 Tropfen**
- ◇ **Irenat Tropfen (Deutschland): 300 mg/ml entspricht 15 Tropfen**

Dieser Unterschied kann das Risiko einer Verwechslung und Fehldosierung erhöhen, weshalb dringend auf die abweichende Dosierung hingewiesen wird.

Bitte lesen Sie vor der Verschreibung oder Abgabe die aktuelle Fachinformation von Irenat Tropfen (Österreich), welche in Absprache mit dem Zulassungsinhaber UMIP Limited (Irland) durch die actrevo GmbH unter folgendem [Link](#) oder QR-Code auch zum Download bereitgestellt wird:



Auf die geänderte Dosierung (Tropfenanzahl pro Milliliter) wird von der actrevo GmbH zudem durch ein zusätzliches Hinweistickett aufmerksam gemacht, welches auf der Primär- bzw. Sekundärverpackung des Arzneimittels Irenat Tropfen - Ursprung Österreich - gut sichtbar aufgebracht ist.

Hinweistickett zur Dosierung von auf der Primärverpackung (Flasche):

PZN 19302608
Dosierung beachten!
 1 ml = 21 Tropfen
 = 300 mg
 Natriumperchlorat

Hinweistickett zur Dosierung auf der Sekundärverpackung (Faltschachtel):

Dosierung gemäß Packungsbeilage beachten!
 1 ml = 21 Tropfen = 300 mg
 Natriumperchlorat
 Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke!
 PZN 19302608 actrevo GmbH

Zum Nachweis der Originalität des mit den Hinweisticketten versehenen Fertigarzneimittels wird zudem ein Etikett (Siegel) auf der oberen Lasche der Faltschachtel von der actrevo GmbH angebracht:



Ab dem 15. Mai 2024 wird zusätzlich die Arzneimittelbezeichnung in den einschlägigen Datenbanken wie folgt geändert:

Produktname: Irenat- Tropfen Österreich (AT)
 Neu → Irenat- Tropfen Österreich (AT) 1 ml= 21 Tropfen
 Produktbezeichnung: Irenat Tropfen AT
 Neu → Irenat Tropfen AT 1ML 21TR

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die actrevo GmbH.

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 der actrevo GmbH zu melden.

actrevo GmbH
z. Hd. Herrn Dr. Jens Flemming (StB)
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Fax: +49 (0)40 2286 48199
E-Mail: info@actrevo.com

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.

Literaturverzeichnis

- 1) https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_79_5_amg_natriumperchlorat.html
- 2) UMIP Limited, Irland: Fachinformation Irenat - Tropfen, Stand: September 2023
- 3) Alliance Pharma (Ireland) Ltd: Irenat Tropfen 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Stand: Januar 2019

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die actrevo GmbH.