

Argatroban 1 mg/ml Infusionslösung, neue Darreichungsformen als gebrauchsfertige Lösungen: Sicherheitshinweise zum Risiko einer möglichen Verwechslung mit Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff Argatroban

Durch die Einführung zweier neuen Darreichungsformen für Argatroban als gebrauchsfertige 1 mg/ml Infusionslösung (Argatroban Accord 1 mg/ml - Packungseinheit: 1 Durchstechflasche mit 50 ml Füllvolumen und Argatra® 1 mg/ml - Packungseinheit: 4 Durchstechflaschen mit je 50 ml Füllvolumen), die vor der Verabreichung nicht verdünnt werden brauchen, besteht ein Verwechslungsrisiko mit dem im Markt bereits verfügbaren Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Argatra® Multidose 100 mg/ml - Packungseinheit: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Füllvolumen), das vor der Verabreichung verdünnt werden muss

- Eine Verwechslung zwischen den gebrauchsfertigen Argatroban 1 mg/ml Infusionslösungen und dem Argatroban 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann gegebenenfalls zu fatalen Unter- bzw. Überdosierungen führen

Anforderungen an Angehörige der Gesundheitsberufe:

- Ärzte: Ausstellung einer eindeutigen Verordnung mit Einzelheiten zur Darreichungsform und Art der Anwendung
- Apotheker: Überprüfung des Rezepts und des Etiketts vor Abgabe des Präparats
- Angehörige von Gesundheitsberufen, die an der Verabreichung des Präparats beteiligt sind: Genaues Durchlesen der Fachinformation vor Zubereitung der Infusion zur Verabreichung. Das Präparat muss immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden

Unterschiede zwischen Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung bzw. Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung und Argatra® Multidose 100 mg/ml (INN: Argatroban) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das vor der Verabreichung verdünnt werden muss, sind aufgeführt - siehe Abbildung und Tabelle im jeweiligen Rote-Hand-Brief im Anhang.

[Rote-Hand-Brief zu Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung vom 06.08.2018 \(PDF, 511KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Rote-Hand-Brief zu Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung vom 06.08.2018 \(PDF, 674KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)