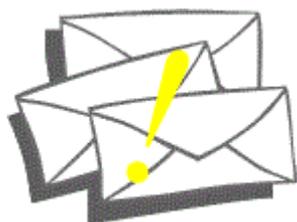


ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

E-Mail: online-service@zentrallabor.com

Eschborn, Februar 2024



ZL-News

Adäquate Patientenversorgung mit Natriumperchlorat - Lösung 300 mg/ml

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Produktion des Fertigarzneimittels Irenat® (Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml) wurde aus wirtschaftlichen Gründen eingestellt. Laut Auskunft des Zulassungsinhabers Alliance Pharma, Irland, ist Irenat® für mindestens 2 Jahre nicht verfügbar, siehe die u.g. Stellungnahmen.

Für viele Apotheken ergibt sich daher die Frage, wie sie Ihre Patienten adäquat versorgen können.

Natriumperchlorat-Tropfen stellen für Kinder und Erwachsene ein wichtiges Arzneimittel in der Radiologie sowie Nuklear- und Intensivmedizin dar. Es wird zur Blockade der Schilddrüse eingesetzt, sowohl bei einer Schilddrüsenüberfunktion als auch im Rahmen von Untersuchungen mit I-123-haltigen Radiopharmaka und Röntgenuntersuchungen/CT/Angiographien mit jodhaltigen Kontrastmitteln.

Da Natriumperchlorat-Lösung über die durchgeführten klinischen Untersuchungen hinaus angewendet werden muss, sind nicht nur Klinikapotheken von dem Engpass betroffen, sondern auch Offizinapotheken.

Seit Dezember 2023 ist eine Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml, die in ihrer Zusammensetzung mit dem Präparat Irenat® identisch ist, als Rezepturausgangsstoff kommerziell erhältlich. Dieser unter Beachtung aller pharmazeutischen Qualitätsstandards hergestellte und geprüfte Rezepturausgangsstoff kann von den Apotheken nach entsprechender Kennzeichnung gemäß der Apothekenbetriebsordnung als Rezeptur abgegeben werden. Ein gemäß §6 (3) ApBetrO ausgestelltes Analysenzertifikat und ein an die USP angelehnter Identitätsschnelltest sichern die pharmazeutische Qualität dieses Rezepturarzneimittels.

Von der Eigenherstellung einer Lösung unter Verwendung der Substanz Natriumperchlorat in nicht-pharmazeutischer Qualität raten die ADKA wie auch das ZL ab.

Diese Stellungnahme gilt vorbehaltlich der Auffassung der zuständigen regionalen Länderbehörden.

Für weitere Informationen möchten wir Sie auf folgende Stellungnahmen hinweisen:

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

<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=4945&token=22dd25d29aae277da505d04dd78ff70d26c68a56>

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

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V.: Aktuelle Informationen zum Lieferengpass Irenat®, 29.11.2023

<https://www.endokrinologie.net/aktuelles-details/lieferengpass-irenat.php>

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen oder sonstigen Anmerkungen jederzeit zur Verfügung.

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER



Prof. Dr. Mona Tawab
Wissenschaftliche Leiterin

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.

Carl-Mannich-Straße 20

65760 Eschborn

Telefon: +49 (0)6196 - 937 50

Vertretungsberechtigter: Dr. Armin Hoffmann

Aufsichtsbehörde: Regierungspräsidium Darmstadt

Vereinsregister: VR 6025