

**Datum:** 04.07.2006  
**Kontakt:** Dr. Reinhard Berger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36209  
**E-Mail:** reinhard.berger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16-010606-638-A  
**Ihr Zeichen:** ...

## Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Fleet® Phospho-soda® Lösung zum Einnehmen, Zulassungsnummer: 1-22325  
Zulassungsinhaber: DeWitt GB  
Wirksamer Bestandteil: Di-Natriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat.

### Wichtiger Hinweis bezüglich des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen bei Fleet® Phospho-soda® und magistralen Zubereitungen vergleichbarer Zusammensetzung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

„Fleet® Phospho-soda® Lösung zum Einnehmen“ ist indiziert zur Darmreinigung für Vorbereitung der Patienten auf Darmoperationen, auf Darmröntgen oder endoskopische Untersuchungen. Mittel für die Darmreinigung sind nicht als Abführmittel zu verwenden.

Bei den Nebenwirkungen handelt es sich vorwiegend um Nephrokalzinose und Elektrolytstörungen bei Risiko Patienten.

Nach der Einnahme von Fleet® Phospho-soda® sind Elektrolytstörungen mit Todesfolge sowie Fälle von schwerwiegendem Nierenversagen in Folge einer Nephrokalzinose aufgetreten. Aus diesem Grund gibt es neue Empfehlungen zur Anwendung von Fleet® Phospho-soda® Lösung zum Einnehmen.

Daher wurde folgender Warnhinweis zur Anwendung für ältere und Risiko-Patienten in die Fachinformation aufgenommen:

Bei älteren Patienten wurden nach der Einnahme von Fleet® Phospho-soda® in seltenen Fällen schwerwiegende und potenziell tödliche Elektrolytstörungen beobachtet. **Das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Fleet Phospho-soda muss vor der Anwendung bei diesen Risiko-Patienten sorgfältig abgewogen werden.**

Bei der Verordnung von Fleet Phospho-soda sollte bei jedem Patienten auf bekannte Kontraindikationen geachtet, und auf die Bedeutung einer angemessenen Flüssigkeitsaufnahme hingewiesen werden. Bei Risiko-Patienten müssen vor und nach der Behandlung die Serum-Elektrolyte kontrolliert werden.

Folgende Patienten werden als Risiko-Patienten eingestuft:

- Ältere Patienten
- Geschwächte Patienten
- Patienten mit dem Risiko einer potenziellen Nierenfunktionsstörung  
Patienten mit Herzkrankheiten, akutem Myokardinfarkt oder instabiler Angina pectoris

Ein erhöhtes Risiko für Elektrolytstörungen besteht bei:

- Dehydrierung
- Verzögerter Magenentleerung
- Colitis
- Unfähigkeit, die notwendige Flüssigkeitsmenge zu trinken
- Hypertonie oder anderen Erkrankungen, bei denen Patienten Arzneimittel zu sich nehmen, die eine Dehydrierung zur Folge haben können (siehe unten)

### **Nephrokalzinose:**

Nephrokalzinose in Zusammenhang mit vorübergehender Niereninsuffizienz und Nierenversagen wurde bei Patienten berichtet, die Natriumphosphat zur Darmreinigung angewendet haben. Die meisten dieser Fälle traten bei älteren weiblichen Patienten auf, die Arzneimittel zur Behandlung der Hypertonie oder andere Arzneimittel, die zu Dehydrierung führen können, wie z.B. Diuretika, oder die Arzneimittel, die die glomeruläre Filtrationsrate vermindern können, wie z.B. ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorblocker oder nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) einnehmen. Es wird daher empfohlen, bei der Verschreibung von Fleet Phospho-soda die bekannten Kontraindikationen und eine ausreichende Hydratierung sorgfältig zu beachten.

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist darauf hin, dass diese Angaben sinngemäß auch für magistrale Zubereitungen ähnlicher Zusammensetzung gelten.**

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und der Firma „Ferring Arzneimittel“ alle unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit „Fleet® Phospho-soda® Lösung zum Einnehmen“ stehen.

Der Zulassungsinhaber, vertreten durch die Firma „Ferring Arzneimittel“, wird die Krankenhausaerzte, die Fachärzte für Chirurgie, Gastroenterologie, Radiologie sowie die Ärzte für Allgemeinmedizin informieren.