

Datum: 26.04.2007
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: Folgende Desmopressin – haltige nasale Formulierungen, die die Indikation „Enuresis nocturna“ haben, sind in Österreich zugelassen:

- **Desmogalen Nasenspray; Zulassungsnummer: 1-25472;
Zulassungsinhaber: Galenpharma**
- **Nocutil 0,1mg/ml – Nasenspray; Zulassungsnummer: 1-22890;
Zulassungsinhaber: Gebro**
- **Desmopressin „Gebro“ 0,1mg/ml – Nasenspray;
Zulassungsnummer: 1-22854; Zulassungsinhaber: Gebro**
- **Desmopressin Actavis 0,1mg/ml – Nasenspray;
Zulassungsnummer: 1-25160; Zulassungsinhaber: Actavis**
- **Desmopressin „Ferring“ 0,1mg/ml – Nasenspray;
Zulassungsnummer: 1-23070; Zulassungsinhaber: Ferring**
- **Minirin Nasenspray 0,1mg/ml; Zulassungsnummer: 1-19332;
Zulassungsinhaber: Ferring**
- **Minirin Lösung zur intranasalen Anwendung;
Zulassungsnummer: 1-5400; Zulassungsinhaber: Ferring**

Wichtige Information über die Streichung der Indikation „Enuresis nocturna“ bei nasalen Desmopressin Formulierungen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Desmopressin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Hormons Arginin-Vasopressin. Im Vergleich zum natürlichen Hormon ist die Dauer der antidiuretischen Wirkung beträchtlich verlängert und die vasopressorische Wirkung des Moleküls geht in therapeutischen Dosen weitgehend verloren. Die nasalen Applikationsformen haben eine höhere Bioverfügbarkeit als die oralen Formulierungen.

Auf Grund einer Neubewertung des Nutzen/Risiko - Verhältnisses wurde entschieden, die Indikation „Enuresis nocturna“ bei allen nasal applizierten desmopressinhaltigen Formulierungen zurückzunehmen.

Diese europäische Entscheidung stützt sich dabei auf das mögliche Auftreten von Hyponaträmien und die damit verbundene Wasserintoxikation, die in Folge auch zu einem Hirnödem mit cerebralen Krampfanfällen führen kann.

Die Rücknahme der Indikation Enuresis nocturna betrifft alle nasal applizierbaren desmopressinhaltigen Produkte.

Für die weitere Vorgehensweise in der Indikation „Enuresis nocturna“ ergibt sich folgende Empfehlung:

Da kein akuter Handlungsbedarf besteht, können bereits angebrochene Nasensprays noch aufgebraucht werden, um laufende Therapien nicht abbrechen zu müssen. Danach soll die Therapie gegebenenfalls mit oralen Formulierungen weitergeführt werden.

Die Indikation Diabetes insipidus bleibt für desmopressinhaltige Nasensprays erhalten. Sowohl hier als auch bei der Therapie mit der oralen Form von Desmopressin gelten weiterhin die bestehenden Anwendungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit einer Desmopressin-Therapie.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit desmopressinhaltigen Arzneispezialitäten.