



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 09.10.2013  
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser  
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207  
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at  
Unser Zeichen: 16b-130919-27359-A-PHV

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

### **Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika bei geburtshilflichen Indikationen: wichtige Einschränkungen der Anwendung**

**Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung** Zulassungsnummer: 17686  
**Gynipral 10 µg/2 ml – Ampullen** Zulassungsnummer: 17687

Wirksame Bestandteile: Hexoprenalin  
Zulassungsinhaber: Takeda

**Bricanyl 0,5 mg - Ampullen** Zulassungsnummer: 16126

Wirksame Bestandteile: Terbutalin  
Zulassungsinhaber: AstraZeneca

SABAs sind unter anderem zur Tokolyse indiziert.

#### **Zusammenfassung**

- SABAs zur oralen und rektalen Anwendung sind bei geburtshilflichen Indikationen NICHT indiziert.
- Die Anwendung von parenteralen SABAs sind bei allen geburtshilflichen Indikationen auf einen Zeitraum von maximal 48 Stunden zu beschränken und müssen unter Aufsicht eines Facharztes erfolgen:
  - Hemmung vorzeitiger Wehen zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche
  - Vor Wendung von Becken- und Querlagen
  - Als Notfallmaßnahme unter festgelegten Bedingungen
- SABAs werden mit schwerwiegenden, manchmal tödlichen, kardiovaskulären Ereignissen sowohl bei der Mutter als auch beim Fötus/Neugeborenen in Verbindung gebracht.
- Parenterale SABAs sind bei Frauen mit einer Herzerkrankung in der Anamnese oder unter Bedingungen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft für Mutter oder Fötus mit erhöhtem Risiko verbunden ist, nicht anzuwenden.



### **Weitere Informationen**

Nach Berichten von schwerwiegenden und tödlichen, kardiovaskulären Ereignissen einschließlich Myokardischämie und Lungenödem in Verbindung mit geburtshilflicher Anwendung hat das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA das Nutzen/Risiko-Verhältnis aller SABAs mit geburtshilflicher Indikationen geprüft:

#### SABAs zur oralen und rektalen Anwendung

Orale oder rektale SABAs zur Anwendung bei geburtshilflichen Indikationen sind in Österreich nicht zugelassen.

SABAs werden mit schwerwiegenden, manchmal tödlichen, kardiovaskulären Ereignissen sowohl bei der Mutter als auch beim Fötus/Neugeborenen in Verbindung gebracht. Für die prophylaktische Anwendung oraler Betamimetika zur Verhinderung von Frühgeburten bei Frauen mit einem hohen Risiko für vorzeitige Wehen bei Einkind- oder Zwillingschwangerschaften gibt es keinen ausreichenden Nachweis. In randomisierten, kontrollierten Studien konnten keine statistisch signifikanten Effekte auf die perinatale Mortalität oder Morbidität beobachtet werden.

Der Nutzen von SABAs zur oralen und rektalen Anwendung überwiegt bei geburtshilflicher Indikation NICHT die Risiken. Daher sind sie für diese Indikationen nicht länger zugelassen.

#### SABAs zur parenteralen Anwendung

Parenterale SABAs erzielen eine schnelle Relaxation der Gebärmutter. Frauen mit sehr frühzeitigen Wehen profitieren am ehesten von der Anwendung tokolytischer Arzneispezialitäten. Die Hemmung frühzeitiger Wehen kann dazu genutzt werden andere Maßnahmen einzuleiten.

Ebenfalls unterstützt wird die Anwendung von SABAs in Notfallsituationen und um eine äußere Wendung des Kindes durchzuführen, da es sich hierbei um eine kurzfristige Behandlung mit einer minimalen Dosis handelt. Das PRAC ist zu dem Schluss gekommen, dass der Nutzen parenteraler SABAs bei kurzfristiger Tokolyse die Risiken überwiegt – maximal 48 Stunden bei Patientinnen zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche und unter Aufsicht eines Facharztes.

Um das Risiko für Mutter und Fötus zu minimieren empfiehlt das PRAC des Weiteren geeignete Voruntersuchungen sowie ein laufendes Monitoring der Patientin. Vor allem sind Mutter und Fötus kontinuierlich zu überwachen um kardiovaskuläre Ereignissen frühzeitig zu erkennen und um das Risiko schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse weiter zu minimieren.

SABAs sind bei Frauen mit einer Herzerkrankung in der Anamnese oder unter Bedingungen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft für Mutter oder Fötus mit erhöhtem Risiko verbunden ist, nicht anzuwenden.

Die Fachinformationen werden dahingehend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit SABAs dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 10.10.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien