



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 08.08.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Minderung des Risikos schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von Rienso (Ferumoxytol)

Rienso 30mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/12/774/001-004

Wirksamer Bestandteil: Ferumoxytol

Zulassungsinhaber: Takeda

Rienso ist bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zur intravenösen Behandlung von Eisenmangel-Anämie vorgesehen. Die Diagnose eines Eisenmangels muss auf entsprechenden Laboruntersuchungen

Zusammenfassung:

- Rienso ist nun bei Patienten mit jeglichen bekanntem Arzneimittelallergien in der Vorgeschichte, einschließlich Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate, kontraindiziert.
- Rienso soll nur als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten verabreicht werden und darf nicht als Injektion verabreicht werden.



- Während der Rienso Infusion und für mindestens 30 Minuten danach sollen die Patienten liegend oder halbliegend gelagert werden.
- Die Patienten müssen während und für mindestens 30 Minuten nach der Infusion sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden, einschließlich Blutdruck- und Pulsüberwachung. Zudem müssen die Patienten angewiesen werden, sofort Ihren Arzt zu informieren, wenn sie beginnen, sich unwohl zu fühlen.

Wie im Schreiben vom 2.6.2014 informiert, soll Rienso nur von in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulten Fachkräften und in einer Umgebung, in der Reanimationseinrichtungen unmittelbar verfügbar sind, angewendet werden.

Weitere Hintergrundinformationen zu dieser Sicherheits-Aktualisierung:

Rienso wurde im Juni 2012 in der Europäischen Union zur intravenösen Behandlung von Eisenmangel-Anämie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugelassen. Wie in unserem kürzlichen Schreiben mit wichtigen Informationen an die Fachkreise vom 26.05.2014 erwähnt, wurden die Nutzen und Risiken von Rienso im Rahmen eines Routineverfahrens nach der Zulassung bewertet, welches *Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln* (Periodic Safety Update Report, PSUR) genannt wird. Dieses PSUR-Verfahren wurde nun abgeschlossen. Das Verfahren beinhaltete die Überprüfung der schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich lebensbedrohlicher und tödlicher anaphylaktischer Reaktionen, die bei Patienten, die Rienso erhalten hatten, berichtet wurden. Bei der Überprüfung der Besonderheiten dieser Patienten und Fallberichte wurde eine Auffälligkeit deutlich – die Häufung bei Patienten mit bekannten Arzneimittelallergien in der Vorgeschichte (d.h. auf nicht eisenhaltige Präparate, wie z.B. Antibiotika). Um das Risiko solcher Überempfindlichkeitsreaktionen zu mindern, werden – wie oben zusammengefasst – einige neue Empfehlungen in die Produktinformation aufgenommen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.8.2014



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