

**Datum:** 03.05.2007  
**Kontakt:** Dr. Petra Günter  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** petra.guenter@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

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

### **Wichtige neue Sicherheitsinformation über den Zusammenhang zwischen Salbutamol und Myokardischämie**

**Sehr geehrte Damen und Herren,**

#### **Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:**

Salbutamol ist indiziert zur Lösung eines Bronchospasmus bei Asthma bronchiale, bei spastischer Bronchitis, wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist und zur Behandlung des Status Asthmaticus.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte über neue wichtige Änderungen im Sicherheitsabschnitt der Fachinformation aller Salbutamol-hältigen Arzneyspezialitäten, die in Österreich registriert sind, informieren:

Die Änderungen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Patienten mit zugrunde liegender schwerer Herzerkrankung (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwere Herzinsuffizienz), die Salbutamol erhalten, sollten angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren, falls Brustschmerzen oder andere Symptome einer Verschlechterung der Herzerkrankung auftreten.
- Patienten soll empfohlen werden, die Einnahme von Salbutamol, wie von Ihrem Arzt verschrieben, weiterzuführen und diese nicht abzubrechen, ohne vorher ihren Arzt konsultiert zu haben.

### ***Hintergründe***

Eine durchgeführte Revision der verfügbaren Daten aus publizierter Literatur, klinischen Studien und Spontanmeldungen über den Zusammenhang zwischen Myokardischämie und Salbutamol, zeigte einige Fälle von Myokardischämien, wenn Salbutamol für die Behandlung der vorzeitigen Wehen verabreicht wurde, was auf einen kausalen Zusammenhang hindeutet. Dies wird weiters durch Literatur über Betaagonisten im Allgemeinen und Salbutamol im Besonderen unterstützt, wenn diese zur Behandlung der vorzeitigen Wehen verwendet werden.

### **Salbutamol-hältige Produkte sind für die Therapie der vorzeitigen Wehen in Österreich nicht zugelassen.**

Für diese Indikation sind andere Therapien, die diese Risiken nicht beinhalten, verfügbar.

### **Salbutamol-hältige Produkte sind nur für respiratorische Indikationen zugelassen.**

Die ischämische Herzerkrankung ist bei Patienten, die Betaagonisten zur Therapie der Atemwege verwenden, weit verbreitet. Obwohl nicht beweiskräftig, gibt es in der wissenschaftlichen Literatur und in Spontanmeldungen Anhaltspunkte über Myokardischämie bei Patienten unter Salbutamol zur Therapie der Atemwege. Salbutamol könnte jegliche vorher vorhandene Risikofaktoren der ischämischen Herzerkrankung verschlechtern oder „demaskieren“.

Es wird daher empfohlen, dass Patienten mit einer Vorgeschichte von schwerer Herzerkrankung ärztlichen Rat einholen sollten, falls Symptome auftreten, die auf eine Verschlechterung ihrer Herzerkrankung hindeuten. Insbesondere sollte, vor allem bei Patienten mit kardiovaskulärer Vorgeschichte, auf die Beurteilung der vorstellenden Symptome wie Dyspnoe und Brustschmerzen geachtet werden, da diese kardialen oder respiratorischen Ursprungs sein können.

Informationen über Myokardischämie werden in Fachinformationen aller Salbutamol-hältiger Produkte eingefügt.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit Salbutamol.