



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 06.02.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

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

Wichtige Information über das Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung intravenöser Eisenprodukte

CosmoFer 50mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-24166

Wirksamer Bestandteil: Eisen (III) hydroxid Dextran Komplex

Monofer 100mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-29203

Wirksamer Bestandteil: Eisen (III) Polyisomaltose

Zulassungsinhaber: Pharmacos A/S

Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-27299

Wirksamer Bestandteil: Eisen Carboxymaltose

Venofer 20mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-23754

Wirksamer Bestandteil: Eisen (III) hydroxid Sucrose Komplex

Zulassungsinhaber: Vifor

FerMed 100mg/5ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-28603

Wirksamer Bestandteil: Eisen (III) hydroxid Sucrose Komplex

Zulassungsinhaber: Medice Arzneimittel Pütter GmbH



Ferrologic 20mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: 1-27381

Wirksamer Bestandteil: Eisen (III) hydroxid Sucrose Komplex

Zulassungsinhaber: Fresenius Medical Care Nephrologica

Rienso 30 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 0-92224

Wirksamer Bestandteil: Ferumoxytol

Zulassungsinhaber: Takeda

Angaben zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Fachinformationen

Zusammenfassung

Alle intravenösen Eisenprodukte können ernsthafte und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Diese können auch dann auftreten, wenn eine vorangegangene Verabreichung toleriert wurde (einschließlich einer negativen Testdosis, siehe im Folgenden). Der Nutzen intravenöser Eisenprodukte überwiegt nach gegenwärtigem Kenntnisstand weiterhin die Risiken, sofern die folgenden Empfehlungen befolgt werden:

- Intravenöse Eisenprodukte dürfen nicht bei Patienten angewandt werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Produkt selbst oder einem seiner Hilfsstoffe vorliegt; ebenfalls nicht bei Patienten, bei denen eine schwere Überempfindlichkeit gegenüber anderen parenteralen Eisenprodukten vorliegt.
- Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten mit bekannten Allergien (einschließlich Arzneimittelallergien), bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen oder Erkrankungen des Immunsystems (z. B. systemischer Lupus erythematosus oder rheumatoide Arthritis) und bei Patienten mit einer Vorgeschichte von schwerem Asthma, Ekzemen oder anderen atopischen Allergien gesteigert. Bei diesen Patienten dürfen intravenöse Eisenprodukte nur angewandt werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko nach fachlichem Urteil deutlich überwiegt.
- Zur Risikominimierung müssen intravenöse Eisenprodukte gemäß der Posologie und den Hinweisen zur Anwendung, die in den Produktinformationen des jeweiligen Produktes beschrieben sind, verabreicht werden.
- Intravenöse Eisenprodukte dürfen nur verabreicht werden, wenn für die Beurteilung und Behandlung anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen geschultes medizinisches Personal sowie Einrichtungen zur Wiederbelebung unmittelbar verfügbar sind
- Die verordnende Person muss den Patienten vor jeder Verabreichung über das Risiko einer Überempfindlichkeit aufklären. Der Patient muss über die relevanten Symptome aufgeklärt werden und angewiesen werden, bei Auftreten einer Reaktion unverzüglich ärztliche Nothilfe in Anspruch zu nehmen.



- Der Patient muss während jeder Verabreichung eines intravenösen Eisenproduktes und für mindestens 30 Minuten nach der Verabreichung sorgfältig auf Anzeichen einer Überempfindlichkeit überwacht werden.
- Intravenöse Eisenprodukte dürfen nur bei absoluter Notwendigkeit während einer Schwangerschaft verabreicht werden. Die Behandlung muss auf das 2. oder 3. Trimester beschränkt sein und darf nur stattfinden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus nach fachlichem Urteil deutlich überwiegt. Für den Fötus kann ein erhebliches Risiko bestehen, einschließlich fetalem Sauerstoffmangel und fetalem Distress.

Weitere Informationen

Intravenöse Eisenprodukte sind für die Behandlung eines Eisenmangels indiziert, wenn die orale Verabreichung unzureichend oder schlecht toleriert ist. Die Diagnose muss auf geeigneten Labortests beruhen.

Das Sicherheitsrisiko

Eine europäische Überprüfung wurde angesichts der Sicherheitsbedenken bezüglich des Risikos einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich bei der Anwendung während einer Schwangerschaft) eingeleitet. Alle intravenösen Eisenprodukte können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, **diese können selbst dann auftreten, wenn eine vorangegangene Verabreichung toleriert wurde (einschließlich einer negativen Testdosis). Es wurden tödliche Ausgänge beobachtet.**

Die Produktinformationen bezüglich des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen wurden überprüft und erweitert und sind jetzt für alle intravenösen Eisenprodukte einheitlich. Änderungen an der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bezüglich Überempfindlichkeitsreaktionen sind in Anhang II dieses Schreibens hervorgehoben. Ziel dieser Maßnahmen ist es, das Bewusstsein bezüglich des Risikos schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen bei intravenösen Eisenprodukten zu steigern, dieses Risiko so weit wie möglich zu minimieren und sicherzustellen, dass Patienten ausreichend informiert sind.

Bitte beachten Sie, dass die Verordnungs- und Sicherheitsinformationen sich je nach intravenösem Produkt unterscheiden und die jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vor und während der Anwendung zu Rate gezogen werden müssen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung während einer Schwangerschaft

Zu schwangeren Frauen bestehen keine ausreichenden, gut kontrollierten Studien. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

Eine Eisenmangelanämie im ersten Trimester der Schwangerschaft kann üblicherweise mittels oral verabreichtem Eisen behandelt werden (intravenöses Eisen darf nicht verwendet werden). Der Nutzen einer Anwendung intravenöser Eisenprodukte muss später in der Schwangerschaft sorgfältig gegenüber den Risiken abgewogen werden. Anaphylaktische/anaphylaktoide



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Reaktionen, die bei Anwendung intravenöser Eisenprodukte auftreten können, können Folgen sowohl für Mutter als auch Fötus haben (z. B. fetaler Sauerstoffmangel, Distress, Tod).

Die Testdosis

In der Vergangenheit wurde eine Testdosis für einige intravenöse Eisenprodukte empfohlen. Es liegen jedoch keine präzisen Daten vor, welche die Schutzwirkung einer Testdosis deutlich unterstützen. Die Testdosis kann zu einer falschen Sicherheit führen, da allergische Reaktionen selbst bei Patienten mit negativen Testdosen auftreten können. Testdosen werden daher nicht mehr empfohlen und werden durch die obenstehenden Empfehlungen zur Risikominimierung ersetzt. Bei jeder verabreichten Dosis eines intravenösen Eisenproduktes ist Vorsicht geboten, selbst, wenn vorangegangene Verabreichungen gut toleriert wurden. Intravenöse Eisenprodukte müssen gemäß der Posologie und den Hinweisen zur Anwendung, die in den Produktinformationen des jeweiligen Produktes beschrieben sind, verabreicht werden. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Gesundheitsfachkräfte die Behandlung unverzüglich abbrechen und geeignete medizinische Maßnahmen ergreifen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 6.2.2014



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