



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 02.06.2014  
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:

### **Fortdauernde Bewertung von weltweiten Berichten zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Markteinführung von Rienso (Ferumoxytol)**

**Rienso 30mg/ml Injektionslösung**

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

**Wirksamer Bestandteil:** Ferumoxytol

**Zulassungsinhaber:** Takeda

Die EMA begutachtet zur Zeit neue weltweite Daten zu Rienso bezüglich schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen. Parallel zu dieser fortdauernden Überprüfung werden Angehörige von Gesundheitsberufen auf die bestehenden Maßnahmen zur Risikominimierung bei allen intravenösen Eisenprodukten aufmerksam gemacht, Rienso eingeschlossen, wie in der Produktinformation dargelegt bezüglich Bewältigung und Minimierung des Risikos von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### **Zusammenfassung:**

- Rienso ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile kontraindiziert.
- Rienso ist bei Patienten mit bekannter schwerer Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate kontraindiziert.



- Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist erhöht bei Patienten mit bekannten Allergien (einschließlich Arzneimittelallergien), bei Patienten mit immunologischen oder inflammatorischen Erkrankungen (z.B. systemischer Lupus Erythematoses, rheumatoide Arthritis) sowie bei Patienten mit schwerem Asthma, Ekzem oder anderen atopischen Allergien in der Anamnese. Bei diesen Patienten darf Rienso nur angewandt werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko nach fachlichem Urteil deutlich überwiegt.
- Rienso sollte nur angewendet werden, wenn für die Beurteilung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte sowie Einrichtungen zur Wiederbelebung unmittelbar verfügbar sind.
- Die Patienten müssen während und für mindestens 30 Minuten nach jeder Verabreichung von Rienso sorgfältig auf Anzeichen von Überempfindlichkeit, einschließlich schwerer Hypotonie, überwacht werden.
- Vor jeder Verabreichung sind die Patienten über das Risiko von Überempfindlichkeit aufzuklären. Die Patienten müssen auch über die entsprechenden Symptome informiert und angewiesen werden, bei Auftreten einer Reaktion unverzüglich ärztliche Nothilfe in Anspruch zu nehmen.

### Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Es ist bekannt, dass parenteral verabreichte Eisenpräparate Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können, einschließlich schwerwiegender und potenziell tödlich verlaufender anaphylaktischer Reaktionen. Auch nach vorherigen komplikationslos vertragenen Injektionen parenteraler Eisenpräparate wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Rienso wurde im Juni 2012 in der Europäischen Union zur intravenösen Behandlung von Eisenmangel-Anämie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zugelassen und wurde daher nicht in der Überprüfung aller anderen parenteralen eisenhaltigen Präparate durch die Europäische Arzneimittel-Agentur einbezogen, die im Dezember 2011 begann. Takeda hat jedoch die Produktinformation von Rienso an die aller anderen intravenösen Eisen-Präparate angepasst, wie im zuvor ausgesandten DHPC-Schreiben („Direct Healthcare Professional Communication“) kommuniziert, das im Jänner 2014 versendet wurde.

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, manche davon mit lebensgefährlichem oder tödlichem Verlauf, wurden unter Behandlung mit Rienso berichtet. Die Mehrzahl dieser Berichte stammt aus den Vereinigten Staaten von Amerika, wo Rienso seit 2009 verfügbar ist. Nutzen und Risiko von Rienso werden derzeit im Rahmen eines Routineverfahrens bewertet, welches *Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln* (Periodic Safety Update Report, PSUR) genannt wird. Ein PSUR dient dazu, das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zu festgelegten Zeitpunkten nach der Zulassung wiederzubewerten. Mit diesem Schreiben wird an die Empfehlungen bezüglich Bewältigung und Minimierung des Risikos von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen in der aktuellen Fachinformation von Rienso erinnert, während der Abschluss der Bewertung erwartet wird.



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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 2.6.2014



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