

Datum: 28.06.2007
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: ...

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

Aktualisierte Sicherheitsinformationen zu Magnevist[®] und nephrogener systemischer Fibrose (NSF)

Magnevist 2 mmol/l - Injektionslösung; Zulassungsnummer: 1-25169

Magnevist 0,5 mmol/ml – Injektionslösung; Zulassungsnummer: 1-18577

Zulassungsinhaber: BAYER-AT

Wirksamer Bestandteil: Dimeglumin Gadopentetat

Magnevist[®] ist ein Gadolinium-hältiges Kontrastmittel für die magnetische Resonanztomographie (MRT) und wird für die kraniale und spinale MRT und für die Ganzkörper-MRT angewendet. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte Sie über wichtige aktualisierte Sicherheitsinformationen (Kontraindikationen und Warnhinweise) in der Fachinformation für Magnevist[®] (Gadopentetat-Dimeglumin), die das potenzielle Risiko für Nephrogene Systemische Fibrose (NSF) betreffen, informieren.

Die entsprechenden Abschnitte der Fachinformation werden wie folgt ergänzt:

Abschnitt 4.3 (Kontraindikationen)

Die Anwendung von Magnevist ist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR <30 ml/min/1,73m²) kontraindiziert.

Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Schwere Nierenfunktionsstörungen:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevist und anderen Gadolinium-hältigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) beobachtet worden. Magnevist soll daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Kontraindikationen).

Das Risiko für die Entstehung von NSF bei Patienten mit moderaten Nierenfunktionsstörungen ist unbekannt, daher sollte Magnevist bei Patienten mit moderaten Nierenfunktionsstörungen (GFR 30-59 ml/min/1,73m²) nur mit Vorsicht angewendet werden. Bei allen Patienten, insbesondere bei Patienten über 65 Jahre, sollte mittels Anamnese und Labortests überprüft werden, ob eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Kurz nach der Anwendung von Magnevist kann dieses mittels Hämodialyse bei Dialyse-Patienten aus dem Körper entfernt werden. Bei Patienten, die sich aktuell keiner Hämodialyse unterziehen, liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor, die die Einleitung einer Hämodialyse zur Vorbeugung oder Behandlung einer NSF unterstützen.

Neugeborene und Kleinkinder:

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion von Neugeborenen und Säuglingen bis zu einem Jahr ist Magnevist nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen)

Es wurden Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) im Zusammenhang mit Magnevist berichtet.

NSF wurde bislang nur bei Patienten beobachtet, die aufgrund ihrer Niereninsuffizienz dialysepflichtig sind oder eine signifikante Nierenfunktionsstörung haben und äußert sich durch eine Fibrosierung der Haut und des Bindegewebes im ganzen Körper. Folgende Anzeichen und Symptome können auftreten:

- eine fortschreitende Verdickung und Verhärtung der Haut mit oder ohne Pigmentveränderungen
- Kontrakturen um die Gelenke, welche die Beweglichkeit beeinträchtigen können
- Schwellung (meistens der unteren Extremitäten)
- Rötung, Pruritus und Brennen

Männer und Frauen sind ungefähr mit gleicher Häufigkeit betroffen. Der Eintritt erfolgt im Allgemeinen im mittleren Lebensalter, obwohl auch Fälle bei Kindern berichtet wurden. Der

klinische Verlauf der NSF kann progressiv und tödlich sein. Gegenwärtig gibt es keine bekannte Heilmethode für NSF.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Magnevist®.

Der Zulassungsinhaber wird alle Fachärzte für Radiologie, Nephrologie sowie die Fachärzte für Innere Medizin informieren.