

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 - 917-0
Fax: 02173 - 917-111
E-Mail: info@octapharma.de



Langenfeld, 11.10.2013

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu dem Arzneimittel Rhesonativ®, Anti-D-Immunglobulin vom Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Octapharma GmbH informiert mit diesem Rote-Hand-Brief darüber, dass das Arzneimittel Rhesonativ aufgrund aktueller Änderungen in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation ausschließlich **intramuskulär** zu verabreichen ist.

Die bisherige Möglichkeit einer subkutanen Anwendung in Fällen von Kontraindikationen gegen die intramuskuläre Darreichungsform entfällt.

Zusammenfassung des Sachverhaltes

Das Arzneimittel Rhesonativ (Anti-D-Immunglobulin) ist zugelassen zur Prophylaxe der Rh(D)-Sensibilisierung bei Rh(D)-negativen Frauen bei Schwangerschaft/Entbindung eines Rh(D)-positiven Kindes, spontanem/drohendem Abort, Interruptio, Extrauterinschwangerschaft oder Blasenmole, bei transplazentarer Blutung verursacht durch Hämorrhagien vor der Geburt (z. B. bei Placenta praevia), Amniozentese, Chorionzottenbiopsie und jedem anderen Eingriff, der zu einer Einschwemmung von Erythrozyten des Fetus in den Kreislauf der Mutter führen kann (wie z. B. äußere Kindswendung); Bauchtrauma.

Darüber hinaus ist Rhesonativ indiziert bei der Behandlung Rh(D)-negativer Personen nach inkompatiblen Transfusionen von Rh(D)-positivem Blut oder anderen Produkten, die Erythrozyten enthalten.

Aufgrund einer Änderung der geltenden Monographie 0338 des Europäischen Arzneibuchs für subkutane Immunglobuline entfällt die Möglichkeit, Rhesonativ subkutan zu verabreichen. Die Möglichkeit einer subkutanen Anwendung bei Vorliegen einer schweren Thrombozytopenie oder anderer Gerinnungsstörungen, bei denen intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, wurde daher aus der Fach- bzw. Gebrauchsinformation gestrichen.

Der einzig zugelassene Applikationsweg ist die intramuskuläre Injektion.

Nachfolgende Textpassagen in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation wurden gestrichen:

Gebrauchsinformation

Kap. 6 Weitere Informationen

~~(...) Bei Vorliegen eines schweren Mangels an Blutplättchen oder anderer Gerinnungsstörungen, bei denen intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Rhesonativ auch subkutan injiziert werden. Die Injektionsstelle ist anschließend mittels Tupfer sorgfältig zu komprimieren.~~

Fachinformation

Kap. 4.2 Art der Anwendung

~~(...) Bei Vorliegen einer schweren Thrombozytopenie oder anderer Gerinnungsstörungen, bei denen intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Rhesonativ auch subkutan injiziert werden. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass es keine klinischen Wirksamkeitsdaten gibt, welche die subkutane Verabreichungsrouten belegen.~~

Der übrige Text bleibt unverändert.

Die Auslieferung von Rhesonativ mit den neuen Packmitteltexten erfolgt in den nächsten Wochen. Bereits im Handel befindliche Ware darf weiterhin intramuskulär, nicht aber subkutan verwendet werden.

Die Octapharma GmbH hat in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut bereits Schritte eingeleitet, um zukünftig wieder die Zulassung für den subkutanen Applikationsweg zu erhalten.

Der Inhalt dieses Schreibens ist mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt.

Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen:

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung, die im Zusammenhang mit Rhesonativ stehen könnte, an

Octapharma GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld,
Tel.: 02173 - 917 - 0, Fax: 02173 - 917-111, E-Mail: info@octapharma.de

oder alternativ an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen,
Tel.: 06103/ 77-1011, Fax: 06103/ 77-1263, E-Mail: arzneimittelsicherheit@pei.de

Kontaktinformationen:

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Rhesonativ benötigen, wenden Sie sich bitte an:


Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Tel.: 02173 - 917-0,
Fax: 02173 - 917-111, E-Mail: info@octapharma.de, www.octapharma.de

Mit freundlichen Grüßen

Octapharma GmbH



Dr. Semi Tascou
Stufenplanbeauftragter



Dr. med. Axel Jansink
Leitung Medizin