



Grenzach-Wyhlen, 13. Dezember 2007

Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit von Rocephin® (Ceftriaxon) - Inkompatibilitäten mit Calcium-haltigen i.v.-Lösungen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Roche Pharma AG möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Einführung wichtiger sicherheitsrelevanter Änderungen in der Fachinformation (Gegenanzeigen, Warnhinweise, Dosierung/Art und Dauer der Anwendung und Nebenwirkungen) von Rocephin® (Ceftriaxon) informieren, die das potentielle Risiko der Präzipitatbildung bei gleichzeitiger Gabe von Rocephin mit Calcium-haltigen i.v.-Lösungen betreffen.

Bereits in früheren Fachinformationen von Rocephin® wird im Abschnitt Inkompatibilitäten darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel nicht mit Calcium-haltigen Lösungen gemischt werden darf.

Weltweit sind in den letzten Jahren vereinzelt Fälle tödlich verlaufener Reaktionen von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen in der Lunge und in den Nieren von Früh- und Neugeborenen nach Anwendung von Rocephin® und Calcium-haltigen i.v.-Lösungen berichtet worden. In einigen dieser Fälle waren die Infusionslinien und Anwendungszeitpunkte von Ceftriaxon und der Calcium-haltigen Lösungen unterschiedlich.

In Deutschland wurden keine derartigen Fälle gemeldet. Es sind keine Fälle von intravaskulären Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen bei anderen Altersgruppen bekannt.

Die Hauptrisikofaktoren für Neugeborene sind das geringe Blutvolumen, das eine Prädisposition für physiochemische Inkompatibilitäten darstellt, und eine gegenüber Erwachsenen verlängerte Halbwertszeit von Ceftriaxon.

Wegen der klinischen Relevanz der Inkompatibilität, insbesondere bei Neugeborenen, wurde die Fachinformation durch entsprechende Sicherheitshinweise wie folgt ergänzt:

Im Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:

„Frühgeborene, wegen des Risikos einer Bilirubin-Enzephalopathie infolge der Verdrängung von Bilirubin aus seiner Bindung an Serumalbumin durch Ceftriaxon.

Neugeborene im Falle einer

- Hyperbilirubinämie, wegen des Risikos einer Bilirubin-Enzephalopathie infolge der Verdrängung von Bilirubin aus seiner Bindung an Serumalbumin durch Ceftriaxon
- parenteralen Calciumbehandlung, wegen des Risikos letaler Organschäden an Niere und Lunge infolge Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen. (siehe auch Abschnitte 4.2, 4.4, 4.8 und 6.2).“

Im Abschnitt 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

„Fälle tödlich verlaufender Reaktionen von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen in der Lunge und in den Nieren von Früh- und Neugeborenen wurden nach Gabe von Rocephin® und Calcium-haltigen i.v.-Lösungen beschrieben. In einigen dieser Fälle waren die Infusionslinien und Anwendungszeitpunkte von Ceftriaxon und Calcium-haltigen Lösungen unterschiedlich. Deshalb muss zwischen der Anwendung von Rocephin® und Calcium-haltigen i.v.-Lösungen bei Neugeborenen ein zeitlicher Abstand von mindestens 48 Stunden eingehalten werden (siehe auch Abschnitte 4.3, 4.8 und 6.2).

Bei anderen Altersgruppen sind keine Fälle intravaskulärer Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen nach gleichzeitiger Anwendung von Rocephin® und Calcium-haltigen i.v.-Lösungen bekannt. Ebenso wurden bisher keine Fälle von Ceftriaxon-Calcium-Ausfällungen nach gleichzeitiger Anwendung von Rocephin® und Calcium-haltigen Produkten zum Einnehmen beschrieben. Dennoch darf Rocephin® nicht mit Calcium-haltigen Lösungen gemischt werden (siehe auch Abschnitt 6.2). Die gleichzeitige Gabe von Rocephin® und Calcium-haltigen Lösungen sollte, auch bei Verwendung getrennter Infusionslinien, bei Patienten aller Altersgruppen vermieden werden.“

Weitere Hinweise zur Inkompatibilität von Ceftriaxon und Calcium finden sich außerdem in den Abschnitten „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“, „Nebenwirkungen“ sowie „Inkompatibilitäten“.

Bitte melden Sie unserem Unternehmen unter der Adresse

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil- Barell-Str. 1
79630 Grenzach-Wyhlen

Fax: 07624 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit Rocephin.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und entsprechende Beachtung bei der Verordnung und Anwendung von Rocephin®.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Kunden Center unter der Tel.-Nr. 07624/14-2068 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG



Dr. Maria-Theresia Rose

i.V.



Robert Roschman