

München, den 22. Oktober 2009

Wichtige Arzneimittel-Sicherheitsinformation

Relenza™ 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Verneblung NICHT zulässig

Sehr geehrte Damen und Herren,

GlaxoSmithKline (GSK) wurde über den tragischen Tod einer an Influenza erkrankten Patientin in Thailand informiert, die über ein Beatmungsgerät Relenza™ 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation in gelöster Form erhalten hatte. GSK hat Kenntnis bekommen, dass Relenza aus seiner zugelassenen Primärverpackung, dem Rotadisk, entnommen und missbräuchlich in Flüssigkeiten gelöst wurde. In diesen Fällen sollte Zanamivir (die aktive Substanz in Relenza) zur Inhalation vernebelt werden, um auch solche an Influenza erkrankte Patienten behandeln zu können, die nicht mehr in der Lage sind, orale Medikamente oder Relenza ordnungsgemäß mit Hilfe des Diskhalers einzunehmen.

Bei dem oben beschriebenen Todesfall handelt es sich um eine mechanisch beatmete schwangere Patientin, der aus den Rotadisks entnommenes und in Kochsalzlösung gelöstes Relenza für drei Tage über einen Vernebler verabreicht wurde. Der meldende Arzt glaubt, dass die Patientin durch die Verstopfung des Beatmungsgerätes, verursacht durch die Klebrigkeit der in Relenza enthaltenen Laktose (dem Wirkstoffträger), verstorben sei.

GSK weist daher mit Nachdruck auf folgenden Sachverhalt hin:

- **Relenza™ 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation ist nicht für die Rekonstitution in Flüssigkeiten und den Einsatz in Verneblern oder mechanischen Beatmungsgeräten vorgesehen.**
- **Relenza™ 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation oder Zanamivir in vernebelter Form ist durch keine Zulassungsbehörde zugelassen und die Sicherheit, Wirksamkeit und Stabilität von vernebeltem Zanamivir wurden nicht untersucht.**

Relenza sollte ausschließlich entsprechend der Fachinformation eingesetzt werden, unter Anwendung des Diskhalers, der mit dem Produkt bereitgestellt wird. Relenza ist eine Mischung von Zanamivir als aktiver Substanz (5 mg) und Laktose als Wirkstoffträger (20 mg). Diese Formulierung wurde nicht für die Verabreichung durch Verneblung entwickelt und ist hierfür weder geeignet noch vorgesehen. Es besteht das Risiko, dass der in dieser Formulierung enthaltene Laktose-Zucker durch Verstopfung die Funktion von Beatmungsgeräten beeinträchtigen kann.

Obwohl in den frühen Entwicklungsphasen von Zanamivir eine wässrige Lösung für die Verabreichung durch Vernebelung untersucht wurde und möglicherweise in manchen Beschreibungen und Publikationen erwähnt wird, wurde eine solche Formulierung nicht weiterentwickelt. Diese Formulierung enthielt auch keine Laktose, welche Bestandteil im zugelassenen und vermarkteten Relenza ist.

Auszug aus der Fachinformation:

Art der Anwendung von Relenza™ 5 mg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Relenza ist nur für die Anwendung im Bereich der Atemwege durch Inhalation mit dem beigefügten Diskhaler vorgesehen. Für jede Inhalation soll eine Einzeldosis Pulver verwendet werden.

Die aktuelle Fachinformation kann auf www.gsk-arzneimittel.de abgerufen werden.

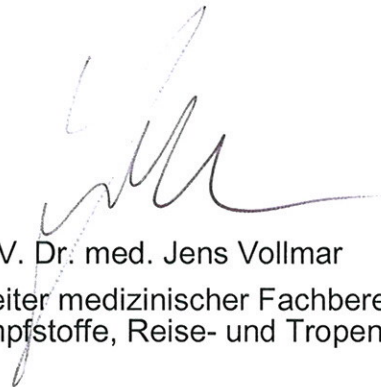
Informationen zur Kommunikation

Bei weiteren Fragen steht Ihnen das MED INFO & SERVICE CENTER gebührenfrei unter der Telefonnummer: 0800 1 22 33 55 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG



i. V. Dr. med. Ulrich Hölscher
Leiter Arzneimittelsicherheit und
Arzneimittelzulassung
Stufenplanbeauftragter



i. V. Dr. med. Jens Vollmar
Leiter medizinischer Fachbereich
Impfstoffe, Reise- und Tropenmedizin