



Frankfurt, Februar 2011

**Rote Hand Brief für medizinische Fachkreise zu
Anemet 100 mg i.v. (20 mg/ml Injektionslösung)**

**Risiken für das Auftreten von Arrhythmien bei der Anwendung von Dolasetron
Streichung der Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie“ und daraus
folgender Verzicht auf die Zulassung der intravenösen Formulierung**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Dolasetronmesilat (20 mg/ml Injektionslösung) ist ein wirksamer und selektiver 5-HT₃-Rezeptorantagonist, der in Deutschland seit 1997 für die Indikation „Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie, einschließlich hoch dosierten Cisplatin“ in der Dosierung von 100 mg zur intravenösen Gabe zugelassen ist.

Das Risiko für das Auftreten von Arrhythmien bei der Anwendung von Dolasetron ist bekannt. In den Produktinformationstexten wird auf dieses Risiko hingewiesen, das Produkt unterliegt der kontinuierlichen Pharmakovigilanzüberwachung.

Basierend auf nachträglich durchgeführten Modellierungs- und Simulationsanalysen einer QT/QT_c-Studie mit Dolasetron erschien die berechnete dosisabhängige Verlängerung des QT/QT_c-, PR- und QRS-Intervalls bei intravenöser Verabreichung von 100 mg Dolasetron bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie als nicht vertretbar.

Daraus folgend hat Sanofi-Aventis als eigenverantwortliche Vorsichtsmaßnahme entschieden, auf die Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie“ für Dolasetronmesilat 20 mg/ml Injektionslösung zu verzichten. Diese Entscheidung wurde aufgrund des potentiellen Risikos für das erhöhte Auftreten kardialer Nebenwirkungen (hauptsächlich verbunden mit einer Verlängerung des QT-Intervalls) in Bezug auf die zugelassene Dosierung (Einzeldosis von 100 mg intravenös zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie) getroffen.

Da die Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie“ die einzige Indikation für Anemet 100 mg i.v. darstellt, wird demzufolge die i.v. Formulierung des Arzneimittels vom Markt zurückgezogen.

Empfehlung von Sanofi-Aventis

- Nehmen Sie keine neuen Verordnungen von Anemet 100 mg i.v. vor und ziehen Sie andere verfügbare intravenöse Therapieoptionen für diese Indikation in Erwägung.

Wir werden auf die Zulassung verzichten und Anemet 100 mg i.v. aus den Apotheken zurückrufen.

Die Streichung der Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie“ betrifft die oralen Darreichungsformen (Tabletten in allen Stärken) nicht.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Anemet an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn,

Telefax: 0228/207-5207, oder
elektronisch über das Internet:

BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare,

oder an

den pharmazeutischen Unternehmer Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (siehe unten)

Kontaktinformationen

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

E-mail: medinfo.de@sanofi-aventis.com

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Dr. Heinz Riederer



ppa. Prof. Dr. med. W. Dieter Paar