



07. Februar 2007

Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit OMNISCAN™ und nephrogene systemische Fibrose

GE Healthcare möchte Sie in Abstimmung mit den europäischen Zulassungsbehörden über die Einführung wichtiger sicherheitsrelevanter Änderungen der Fachinformation (Gegenanzeigen sowie Warnhinweise) von OMNISCAN™ (Gadodiamid) informieren, die das potentielle Risiko der nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) betreffen. Zusammengefaßt lauten diese Änderungen wie folgt:

Gegenanzeigen

- **OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (GFR < 30 ml/min/1,73 m²)**
- **OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Patienten mit erfolgter bzw. geplanter Lebertransplantation**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- **Aufgrund der Unreife der Nieren bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu einem Jahr sollte OMNISCAN™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.**

OMNISCAN™ enthält Gadodiamid und ist ein Kontrastmittel zur intravenösen Anwendung in der Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie – MRT) des Schädels, der Wirbelsäule sowie für Ganzkörperuntersuchungen.

NSF, die auch als nephrogene fibrosierende Dermopathie (NFD) bekannt ist, wurde erstmals 1997 beschrieben und ist nur bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen beobachtet worden. Obwohl die meisten betroffenen Patienten eine fortgeschrittene oder terminale Niereninsuffizienz hatten, traten einige NSF Fälle bei Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung auf. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es keinen Anhalt, dass andere Patientengruppen dieses Krankheitsbild entwickeln als die, für die OMNISCAN™ wie oben beschrieben kontraindiziert ist.



NSF führt zu einer überschüssigen Bildung von Bindegewebe in der Haut und in inneren Organen. Die Haut wird dick, rauh und hart und führt gelegentlich zu behindernden Kontrakturen. NSF kann zu systemischer Beteiligung führen und tödlich verlaufen. In ca. 5 % der Fälle kommt es zu einem schnell fortschreitenden, fulminanten Verlauf.

Bislang hat GE Healthcare weltweit 95 Berichte über NSF nach Gabe von OMNISCAN™ erhalten, in der Regel nach Gabe von hohen Dosen. Diese Fälle sind über einen Zeitraum von mehreren Jahren aufgetreten. Die Zulassungsbehörden haben auch Berichte über NSF nach Gabe anderer gadoliniumhaltiger Medikamente erhalten, jedoch betrifft eine deutliche Mehrheit der NSF-Berichte die Anwendung von Gadodiamid.

Aufgrund der schwerwiegenden Reaktionen wurden in Abstimmung mit den europäischen Zulassungsbehörden sofort die folgenden Änderungen der Fachinformation von OMNISCAN™ vorgenommen:

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

Gadodiamid ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) und bei Patienten mit erfolgter bzw. geplanter Lebertransplantation (siehe auch Abschnitt 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Abschnitt 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- *Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und Lebertransplantation*

Es wurden Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) im Zusammenhang mit der Gabe von Gadodiamid und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) und bei Patienten mit erfolgter bzw. geplanter Lebertransplantation, berichtet.

Daher sollte OMNISCAN™ bei diesen Patienten nicht eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

- *Neugeborene und Kleinkinder*

Aufgrund der Unreife der Nieren bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu einem Jahr sollte OMNISCAN™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Fälle von NSF bei Gabe von OMNISCAN™ wurden berichtet.

GE Healthcare ist der Sicherheit der behandelten Patienten verpflichtet und stellt unseren Kunden Informationen über den sicheren und wirksamen Einsatz unserer Produkte zur Verfügung. GE Healthcare arbeitet mit den meldenden Krankenhäusern und Experten auf diesem Gebiet eng zusammen, um eine eingehende Untersuchung der gemeldeten Fälle durchzuführen. Wir arbeiten weltweit mit Zulassungsbehörden zusammen, die z. Zt. Informationen über das Auftreten dieser Erkrankung nach Gabe von OMNISCAN™ oder anderen Gadoliniumhaltigen MRT-Kontrastmitteln einholen.



Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an die Medizinische Abteilung von GE Healthcare in München

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Oskar-Schlemmer-Str. 11

80807 München

Tel. 089/96281-380, -345, -349

Fax: 089/96281-342

Zusätzliche Informationen zu NSF stehen unter:

www.bfarm.de

Bitte melden Sie unserem Unternehmen sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit OMNISCAN™.

Sobald uns neue Informationen vorliegen, werden wir Sie informieren.

Mit freundlichen Grüßen

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Klünenberg'.

Dr. Helmut Klünenberg
Geschäftsführer

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Albiez'.

i. V. Dr. Eberhard J. Albiez
Medical Director und Stufenplanbeauftragter