



30. September 2013

Kurzwirksame Beta-Agonisten für geburtshilfliche Indikationen - einschließlich Partusisten® (Fenoterol): Wichtige Einschränkungen zur Anwendung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Boehringer Ingelheim, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Sie über folgende wichtige Einschränkungen bezüglich der Anwendung kurzwirksamer Beta-Agonisten/Beta-2-Sympathomimetika (SABAs) in geburtshilflichen Indikationen informieren:

Zusammenfassung

- **Oral und rektal anzuwendende SABAs dürfen NICHT mehr in geburtshilflichen Indikationen angewendet werden.**
- **Die Anwendung parenteraler SABAs ist in allen zugelassenen geburtshilflichen Indikationen auf maximal 48 Stunden unter Kontrolle eines Facharztes zu begrenzen:**
 - **Hemmung vorzeitiger Wehen zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche**
 - **Äußere Wendung des Fötus aus der Beckenendlage**
 - **Notfallanwendung gemäß den zugelassenen Indikationen für Partusisten® intrapartal (siehe Fachinformation)**
- **SABAs werden mit schwerwiegenden, manchmal letalen, kardiovaskulären Nebenwirkungen bei der Mutter und dem Fötus/Neugeborenen assoziiert.**
- **Parenteral anzuwendende SABAs dürfen nicht bei Frauen mit einer Herzerkrankung angewendet werden oder in Fällen, in denen eine Verlängerung der Schwangerschaft für Mutter oder Fötus gefährlich ist.**

In Deutschland ist Fenoterol als einziges SABA für die geburtshilflichen Indikationen zugelassen.

Dr. Holger J. Gellermann

Telefon 06132 77-4471

Telefax 06132 72-4471

E-Mail Holger.Gellermann@boehringer-ingelheim.com

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon 06132 77-0

Telefax 06132 72-0

www.boehringer-ingelheim.de

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206

Deutsche Bank AG
BLZ 550 700 40 Kto 011 032 000
BIC DEUTDE5M
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00

Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbH

Geschäftsführung
Dr. Engelbert Günster
(Vorsitzender)
Ursula Fuggis-Hahn
Ralf Gorniak
Michael Klein
Dr. Martin Wanning

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Prof. Dr. Dr. Andreas Barner

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260

Weitere Informationen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA hat nach Berichten über schwerwiegende und letale kardiovaskuläre Nebenwirkungen, einschließlich Myokardischämie und Lungenödem, bei allen SABAs eine aktuelle Nutzen-Risiko-Beurteilung in den geburtshilflichen Indikationen vorgenommen. Die Schlussfolgerungen und Konsequenzen sind wie folgt:

Orale und rektale Anwendung von SABAs

SABAs werden mit schwerwiegenden, dosisabhängigen, vorwiegend kardiovaskulären Nebenwirkungen bei Mutter und Fötus assoziiert. Es gibt keine ausreichende Evidenz für die prophylaktischen Anwendung von oralen Betamimetika zur Verhinderung der Frühgeburt bei Frauen mit einem hohen Risiko für vorzeitige Wehen bei Einzel- und Zwillingschwangerschaften. In kontrollierten randomisierten Studien wurde kein statistisch signifikanter Effekt der Wehenhemmung auf die perinatale Mortalität oder Morbidität beobachtet.

Der Nutzen von orale und rektal angewendeten SABAs in geburtshilflichen Indikationen überwiegt NICHT die Risiken, sie dürfen daher nicht mehr angewendet werden. Die geburtshilflichen Indikationen werden aus allen Zulassungen oral und rektal anzuwendener SABAs gestrichen.

Parenterale Anwendung von SABAs

Parenteral anzuwendende SABAs sind wirksam in der raschen Uterusrelaxation. Frauen mit frühen vorzeitigen Wehen profitieren am wahrscheinlichsten von der Wehenhemmung. Die erreichte Verzögerung kann zur Anwendung anderer Maßnahmen genutzt werden, die die perinatale Situation verbessern (1,2).

Ebenso wird die Anwendung von SABAs in Notfallsituationen und zur äußeren Wendung unterstützt, da diese mit einer zeitlich begrenzten Anwendung und einer minimalen Dosierung verbunden ist.

Der PRAC ist zum Schluss gekommen, dass in der geburtshilflichen Indikation der kurzzeitigen Wehenhemmung der Nutzen der parenteralen SABA-Formulierungen das Risiko überwiegt – maximal 48 Stunden bei Patientinnen zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unter fachärztlicher Kontrolle.

Um jedoch das Risiko für die Mutter und den Fötus zu minimieren und zu kontrollieren, hat der PRAC außerdem empfohlen, die Wehenhemmung nach entsprechender Voruntersuchung und unter Patientenüberwachung durchzuführen. Insbesondere müssen Mutter und Fötus kontinuierlich überwacht werden, um das frühe Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen zu identifizieren und das Risiko schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse weiter zu minimieren. SABAs dürfen nicht bei Frauen mit einer Herzerkrankung angewendet werden oder in Fällen, in denen eine Verlängerung der Schwangerschaft für Mutter oder Fötus gefährlich ist.

Aufforderung zur Meldung

Alle im Gesundheitswesen tätigen Personen sind im Rahmen der nationalen Meldepflichten aufgefordert, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu berichten, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Partusisten[®] stehen könnten.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz – Formulare
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
oder per Fax 0228 207 5207.

Ansprechstelle im Unternehmen

Für weitere medizinische Informationen zu Partusisten[®] wenden Sie sich bitte unter Tel. 0800-77 90 900 oder per E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de an das Kundendienst-Zentrum von Boehringer Ingelheim.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen tagsüber unter der Telefon-Nr. 0800 7790900 bzw. nachts und an Wochenenden/Feiertagen unter 06132 77-2322 zur Verfügung.

ppa.

i. V.



Dr. Holger J. Gellermann



Dr. Helge Hoffmann
(Medizinischer Stufenplanbeauftragter)

Literaturquellen:

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142