



Aktualisierte Sicherheitsinformationen zu Magnevist® und nephrogener systemischer Fibrose (NSF)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

im Einvernehmen mit den europäischen Zulassungsbehörden möchte Sie die Bayer Schering Pharma AG (BSP) zu wichtigen aktualisierten Sicherheitsinformationen (Kontraindikationen und Warnhinweise) in der Fach- und Gebrauchsinformation für Magnevist® (Gadopentetat-Dimeglumin), die das potenzielle Risiko für Nephrogene Systemische Fibrose (NSF) betreffen, informieren. Magnevist® ist ein Gadoliniumhaltiges Kontrastmittel für die magnetische Resonanztomographie (MRT), und wird für die kraniale und spinale MRT und für die Ganzkörper-MRT angewendet.

Die Änderungen der Fachinformation für Magnevist werden in allen EU-Mitgliedsstaaten erfolgen. Die entsprechenden Abschnitte der Fachinformation werden wie folgt ergänzt:

Abschnitt 4.3 (Kontraindikationen)

Die Anwendung von Magnevist ist kontraindiziert bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (GFR <30 ml/min/1,73m²).

25. Juni 2007

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Petra Neumann

Tel. +49 30 349 89 204
www.bayervital.de

Geschäftsführer:
Dr. Hans-Joachim Rothe

Vorsitzender des
Aufsichtsrats:
Dr. Ulrich Köstlin

Sitz der Gesellschaft:
Leverkusen
Amtsgericht Köln
HRB 49226



Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Nierenfunktionsstörungen

Bei allen Patienten, insbesondere Patienten über 65 Jahre, sollte anamnestisch und/oder durch Labortests das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abgeklärt werden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevist und anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (GFR <30 ml/min/1,73 m²) Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) beobachtet worden. Magnevist sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Kontraindikationen).

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion ist das Risiko für die Entstehung von NSF unbekannt, daher sollte bei dieser Patientengruppe (GFR 30-59 ml/min/1,73m²) die Anwendung von Magnevist nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.

Eine Hämodialyse, kurz nach der Anwendung von Magnevist, kann bei Patienten, die sich laufend einer Hämodialyse unterziehen, nützlich sein, um Magnevist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass die Hämodialyse für die Vorbeugung der NSF geeignet ist, daher sollte sie nicht als vorbeugende Maßnahme bei nicht dialysepflichtigen Patienten eingesetzt werden.

Neugeborene und Kleinkinder

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu 1 Jahr sollte, aufgrund der Unreife der Nieren, Magnevist nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen)

Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) wurden berichtet.

NSF, ebenso bekannt als nephrogene fibrosierende Dermopathie (NFD), wurde 1997 zum ersten Mal beobachtet und 2000 zum ersten Mal in der medizinischen Literatur beschrieben. Eine mögliche kausale Verbindung zwischen NSF und Gadolinium-haltigen MRT-Kontrastmitteln wurde erstmals Anfang 2006 vermutet (Grobner). NSF wurde bislang nur bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, vorwiegend bei dialysepflichtigen Patienten beobachtet. NSF äußert sich durch eine Fibrosierung der Haut und des Bindegewebes im ganzen Körper. Folgende Symptome können auftreten: Schwellung, Rötung, Pruritus und Brennen, fortschreitende Verdickung und Verhärtung der Haut mit oder ohne Pigmentveränderungen, vorwiegend symmetrisch an den Extremitäten, die zu Kontrakturen und folglich zur Beeinträchtigung der Beweglichkeit der Gelenke führen können. Männer und Frauen sind ungefähr mit gleicher Häufigkeit betroffen. Der Eintritt erfolgt im Allgemeinen im mittleren Lebensalter, obwohl auch Fälle bei Kindern berichtet wurden. Der klinische Verlauf der NSF kann progressiv und tödlich sein. Gegenwärtig gibt es keine wirksame Therapie für NSF. Eine Verbesserung der Nierenfunktion scheint die NSF zu verlangsamen oder zu stoppen und könnte allmählich zur Besserung der Beschwerden führen.





Seite 3 von 3

Die Ätiologie von NSF/NFD ist wahrscheinlich multifaktoriell und weitgehend ungeklärt. Zusätzlich zu den Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln werden weitere Faktoren, wie metabolische Azidose (Grobner, 2006) oder Gefäßschädigungen (Cowper, 2003), im Zusammenhang mit der Entwicklung von NSF diskutiert. Die definitive Diagnose der NSF wird anhand einer Hautbiopsie gestellt.

Die Bayer Schering Pharma AG hat bis zum 31. Mai 2007 78 Fallberichte einer NSF, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevist aufgetreten sind, erhalten. Alle Berichte sind bei den Gesundheitsbehörden eingereicht worden. Bei der Mehrheit der Berichte ist die vorhandene Information unzureichend für eine adäquate Bewertung des Kausalzusammenhangs. Bei 27 Fällen wurde, basierend auf den verfügbaren Informationen, ein möglicher Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevist gesehen. In diesen Fallberichten liegt das Alter der Patienten zwischen 30 und 80 Jahren. 25 Patienten waren dialysepflichtig (die Zeit der Dialysepflicht reicht von weniger als 1 Jahr bis mehr als 20 Jahre); ein Patient hatte eine chronische Nierenerkrankung mit einer GFR <30 ml/min, aber war nicht als dialysepflichtig gemeldet; ein anderer Patient erlitt ein akutes Nierenversagen, sein Dialyse-Status war jedoch nicht bekannt. Bezüglich dieser Berichte werden laufend weitere Recherchen angestellt.

Bayer Schering Pharma AG arbeitet gemeinsam mit den europäischen Zulassungsbehörden daran, die für die Fachinformation für Magnevist® festgelegten Informationen wie beschrieben zu aktualisieren. Mit diesem Brief möchten wir Sie bereits im Vorfeld der formalen Aktualisierung der Fachinformation informieren.

Bayer Schering Pharma AG ist der Sicherheit der behandelten Patienten, die ihre Produkte erhalten, verpflichtet und hält ihre Kunden über den sicheren und wirksamen Gebrauch dieser Produkte informiert. Bayer Schering Pharma AG verfolgt jeden NSF-Bericht genau und arbeitet mit den Krankenhäusern und Experten auf diesem Gebiet eng zusammen, um eingehende Untersuchungen der Fälle durchzuführen. Jeder Fall der NSF oder andere Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen sollten den Gesundheitsbehörden oder dem Zulassungsinhaber gemeldet werden. Schwerwiegende oder unerwartete Arzneimittelnebenwirkungen bei Patienten, die Magnevist erhalten haben, sollten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder der Bayer Vital GmbH unter folgender Adresse mitgeteilt werden:

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Reiners".

ppa. Erwin Reiners
Leitung BU Diagnostic Imaging

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Wroblewski".

ppa. Dr. H. Wroblewski
Leiter Arzneimittelsicherheit



Referenzen