



26. März 2012

Direkte Mitteilung an medizinische Fachkräfte zum Risiko von zu schnellen Serumnatriumanstiegen unter Tolvaptan (Samsca)

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben wird Ihnen in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) übermittelt, um Sie über die Risiken von zu raschen Serumnatriumanstiegen bei Anwendung von Tolvaptan in Kenntnis zu setzen und Sie zu informieren, wie das Risiko vermindert werden kann.

Zusammenfassung

- **Zu schnelle Serumnatriumanstiege können schädlich sein und eine osmotische Demyelinisierung auslösen, die zu Dysarthrie, Mutismus, Dysphagie, Lethargie, affektiven Veränderungen, spastischer Quadriparese, Krampfanfällen, Koma oder Tod führen kann.**
- **Während der Behandlung mit Tolvaptan wird eine engmaschige Überwachung des Serumnatriumspiegels empfohlen, insbesondere bei Patienten mit sehr niedrigen Serumnatrium-Ausgangskonzentrationen (<120 mmol/l) oder Patienten mit einem hohen Risiko für das Auftreten von Demyelinisierungssyndromen, wie beispielsweise Patienten mit Hypoxie, Alkoholismus oder Mangelernährung.**
- **Eine Natriumkorrektur, die 6 mmol/l in den ersten 6 Stunden der Verabreichung bzw. 8 mmol/l im Verlauf der ersten 6 bis 12 Stunden überschreitet, ist unter Umständen zu rasch; bei diesen Patienten wird eine engmaschige Überwachung des Serumnatriums und die Verabreichung einer hypotonen Flüssigkeit empfohlen.**
- **Falls der Serumnatriumanstieg zu rasch ist (d. h. 12 mmol/l innerhalb von 24 Stunden oder 18 mmol/l innerhalb von 48 Stunden überschreitet), sollte die Behandlung mit Tolvaptan unterbrochen oder abgesetzt und anschließend hypotone Flüssigkeit verabreicht werden.**
- **Eine gleichzeitige Verabreichung von Tolvaptan mit Arzneimitteln, die einen hohen Natriumgehalt haben oder die Gabe von anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hyponatriämien wird nicht empfohlen.**

Weitere Informationen über die Sicherheitsbedenken

Tolvaptan (Samsca) ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH).

Die Behandlung mit Tolvaptan erhöht den Serumnatriumspiegel, was der gewünschte therapeutische Effekt ist. Es liegen allerdings Berichte über neurologische Folgeerkrankungen bei mit Tolvaptan behandelten Patienten vor, bei denen der angestrebte Serumnatriumwert überkorrigiert wurde.

Die Fachinformation für Tolvaptan (Samsca) wurde mit Informationen über das Risiko von zu raschen Anstiegen der Serumnatriumkonzentration aktualisiert (siehe nächsten Abschnitt).

Weitere Empfehlungen für medizinische Fachkräfte

- Bei einem höheren Risiko für das Auftreten von Demyelinisierungssyndromen, z. B. Patienten mit Hypoxie, Alkoholismus oder Mangelernährung, ist bei der Korrektur der Serumnatriumkonzentration zu berücksichtigen, dass diese in einem niedrigeren Umfang als bei Patienten ohne Risikofaktoren vorgenommen werden sollte; bei diesen Patienten ist ein sehr vorsichtiges Korrekturmanagement angezeigt.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Tolvaptan mit einer anderen Hyponatriämie-therapie und Arzneimitteln, die die Serumnatriumkonzentration erhöhen, wird nicht empfohlen. Bei diesen Patienten besteht unter Umständen in den ersten ein bis zwei Behandlungstagen aufgrund möglicher additiver Wirkungen ein höheres Risiko für eine zu rasche Serumnatriumkorrektur. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung unabdingbar ist, ist bei diesen Patienten daher ein sehr vorsichtiges Management angezeigt.
- Darüber hinaus sollten Patienten mit sehr niedrigen Serumnatrium-Ausgangskonzentrationen (<120 mmol/l) während der Behandlung mit Tolvaptan engmaschig überwacht werden.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen während der Anwendung von Samsca®

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tolvaptan-haltigen Arzneimitteln melden (siehe unten).

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer gemeldet werden:

Otsuka Pharma GmbH
Hochhaus am Park
Grüneburgweg 102
D-60323 Frankfurt am Main
Tel.: (069) 17 00 86-0
Fax: (069) 17 00 86-50
E-Mail: opgpv@otsuka.de

Mitteilung von Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu Samsca® wünschen, wenden Sie sich bitte unter der Nummer
Tel.: (069) 17 00 86-0 an die Otsuka Pharma GmbH

Mit freundlichen Grüßen



Dr Giuseppe Di Benedetto
Chief Medical Officer – Europe
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd



Dr. med. Christian Werner
Medical Director
Otsuka Pharma GmbH