

**Informationsbrief für medizinische Fachkreise zu  
Anemet 200 mg Tabletten****Potentielle Risiken für das Auftreten von Arrhythmien bei der Anwendung von  
Dolasetron 200 mg Tabletten  
Streichung der Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer  
Chemotherapie“ und daraus folgende Einstellung der Produktion**

Frankfurt, April 2011

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

Dolasetronmesilat (200 mg Tabletten) ist ein wirksamer und selektiver 5-HT<sub>3</sub>-  
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 200 mg zur oralen Anwendung zugelassen ist.

Das Risiko für das Auftreten von Arrhythmien bei der Anwendung von Dolasetron ist bekannt.  
In den Produktinformationstexten wird darauf hingewiesen und es unterliegt der regelmäßigen  
Pharmakovigilanzüberwachung.

Im Februar 2011 hat Sanofi-Aventis als vorbeugende Vorsichtsmaßnahme entschieden, die  
Indikation „Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie“ für Dolasetronmesilat  
20 mg/ml Injektionslösung aufzugeben.

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.

Zwischenzeitlich wurden weitergehende pharmakokinetische Auswertungen bzgl. des aktiven  
Metaboliten (Hydrodolasetron) durchgeführt. Eine Modellierung der beobachteten  
Plasmaspiegel nach oraler Gabe der 200 mg Tablette legt nahe, dass nach Einnahme dieser  
höheren Dosis als Tablette ebenfalls höhergradige Verlängerungen des QT Intervalls nicht  
auszuschließen sind.

Obwohl keine erhöhte Anzahl von Meldungen bzgl. kardialer Reaktionen nach der Gabe von 200mg oral vorliegen, hat sich Sanofi-Aventis als eigenverantwortliche Vorsichtsmassnahme dazu entschieden, die o.g. Indikation für alle Darreichungsformen und Stärken aufzugeben.

### **Empfehlung von Sanofi-Aventis**

- Nehmen Sie keine neuen Verordnungen von Anemet 200 mg Tabletten vor, und ziehen Sie andere verfügbare Therapieoptionen in Erwägung.

Sanofi-Aventis hat sich daher aus wirtschaftlichen Gründen dazu entschlossen, die Produktion aller Wirkstärken und Darreichungsformen von Dolasetron einzustellen.

### **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 der pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Telefax: (01 80) 2 22 20 11

### **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](mailto: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