

Datum: 30.03.2007
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: InductOs® 12mg – Kit zur Implantation; Zulassungsnummer: EU/1/02/226/001

Wirksamer Bestandteil: Diboterin alfa

Zulassungsinhaber: Wyeth GB

Wichtige Hinweise zur Bildung von Flüssigkeitsansammlungen (z.B. Pseudozysten, lokalisierte Ödeme, Erguss am Implantationsort), bei Patienten, die InductOs® für operative Eingriffe an der Wirbelsäule erhielten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

InductOs® ist angezeigt bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur anterioren Lendenwirbelfusion auf einer Ebene (L4 – S1) als Ersatz für eine autologe Knochentransplantation, die eine mindestens 6monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben. InductOs® wird eingesetzt zur Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus Reposition und intramedullärer Nagelosteosynthese offener Brüche bestehenden Standardtherapie.

Die nicht zugelassene Anwendung von InductOs® bei posteriorer Lendenwirbelfusion oder fehlerhafte Anwendung (z.B. Überladung von Implantat/Cage) führte zu einer begrenzten Anzahl von Fällen lokalisierter Flüssigkeitsansammlungen (z.B. Pseudozysten, lokalisiertes Ödem, Erguss am Implantationsort), die manchmal verkapselt waren, und regelmäßig die Aspiration oder operative Entfernung der manchmal verkapselten Flüssigkeitsansammlungen bei länger anhaltenden Symptomen erforderlich machte.

Der Zulassungsinhaber wird dieses Phänomen weiter beobachten.

Die Chirurgen werden noch einmal darauf hingewiesen:

- InductOs nur bei bestehender Indikation zu verwenden,
- die Anweisungen der Fachinformation für die Zubereitung des Produktes und die Implantation sorgfältig zu lesen und besonderes Augenmerk auf die Berechnung der Fläche des durchfeuchteten Schwamms zu legen, die in jedem einzelnen LT - CAGE zu positionieren ist,
- den Schwamm nicht auch in anderen Bereichen des Operationsgebietes einzusetzen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit InductOs[®] auftreten, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.

Der Zulassungsinhaber wird die Fachärzte für Chirurgie, die neurologische Wirbelsäulenoperationen durchführen, informieren.