

Datum: 23.10.2009
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:

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

Information über die richtige Anwendung von Relenza Inhalationspulver

Relenza Rotadisks® - Pulver zur Inhalation, Zulassungsnummer.: 1.23120

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Zanamivir

Relenza ist indiziert zur Behandlung der Influenza A und B bei Erwachsenen und Kindern (ab 5 Jahren) mit typischen Influenza-Symptomen in Zeiten einer Grippewelle.

Relenza ist indiziert zur Postexpositions-Prophylaxe der Influenza A und B bei Erwachsenen und Kindern (ab 5 Jahren) nach Kontakt mit einer Person innerhalb desselben Haushalts, wenn bei der Person Influenza klinisch diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 5.1 für Kinder von 5 – 11 Jahren).

In Ausnahmefällen kann Relenza für die saisonale Prophylaxe der Influenza A und B in Zeiten einer "Grippewelle" eingesetzt werden (z.B. im Fall einer Nichtübereinstimmung zwischen zirkulierenden und den Impfstoff-Virusstämmen sowie im Pandemiefall). Relenza ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung. Der entsprechende Einsatz von Relenza zur Prophylaxe der Influenza sollte individuell von Fall zu Fall entschieden werden, unter Berücksichtigung der jeweiligen Umstände und der Bevölkerungsgruppe, die zu schützen ist. Bei Anwendung antiviraler Wirkstoffe zur Behandlung und Prophylaxe der Influenza sollten offizielle Richtlinien/Empfehlungen, epidemiologische Unterschiede und der Einfluss der Erkrankung in verschiedenen geographischen Regionen und Patientenpopulationen berücksichtigt werden.

Aus Anlass eines tödlichen Zwischenfalls durch eine nicht zugelassene Anwendung von Relenza in einem Beatmungsgerät, möchte Sie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen darauf hinweisen, dass

- RELENZA (Zanamivir) Inhalations-Pulver nicht dafür geeignet ist, in Flüssigkeiten aufgelöst zu werden. Es wird nicht empfohlen, es via Inhalator oder Beatmungsgerät zu verabreichen.

- RELENZA (Zanamivir) nicht zur Verneblung zugelassen ist und Sicherheit, Wirksamkeit und Stabilität nicht nachgewiesen sind, wenn Zanamivir vernebelt wird.
- RELENZA Inhalations Puder soll nur mit dem Gerät verabreicht werden, mit dem es gemeinsam angeboten wird (Diskhaler). RELENZA Inhalations-Puder ist eine Mischung des Wirkstoffes Zanamivir (5 mg) und Laktose als Hilfsstoff (20 mg). Diese Formulierung ist nicht dafür bestimmt, via Verneblung verabreicht zu werden. Es besteht das Risiko, dass Milchzucker in dieser Lösung funktionstüchtige Beatmungsgeräte verstopfen kann.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Relenza®.

Der Zulassungsinhaber hat alle ärztlichen Leiter, Intensivstationen sowie Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.