



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 27.04.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein mögliches Kontaminationsrisiko bei einer begrenzten Anzahl von Chargen von Savene (Dexrazoxan) 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Savene 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/06/350/001

Zulassungsinhaber: CNX Therapeutics Ireland Limited

Wirksamer Bestandteil: Dexrazoxan

Zugelassene Indikationen:

Savene (Dexrazoxan) wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Extravasation von Anthracyclinen angewendet.

Zusammenfassung

- Bei einer begrenzten Anzahl von Chargen des Arzneimittels Savene wurde ein mögliches Kontaminationsrisiko festgestellt. Die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination ist sehr gering, kann jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden.
- Folgende Chargennummern sind betroffen: **B340A01, B340A02, B340A05 und B340A07.**



- Die Durchstechflaschen von Savene müssen vor der Anwendung visuell auf Trübungen oder ein ungewöhnliches Aussehen geprüft werden; bei Vorliegen solcher Auffälligkeiten darf das Arzneimittel nicht verabreicht werden.
- Patienten, die bereits mit Savene behandelt wurden, sind auf Anzeichen einer Infektion zu beobachten.

Hintergrundinformationen

- Savene ist als Notfallset mit 10 Durchstechflaschen Savene-Pulver und 3 Infusionsflaschen Savene-Lösungsmittel sowie 3 Flaschenaufhängungen erhältlich. Vor der Infusion muss das Savene-Pulver mit 25 ml Savene-Lösungsmittel rekonstituiert werden, um eine Konzentration von 20 mg Dexrazoxan pro ml zu erreichen. Das Konzentrat ist leicht gelblich. Das Konzentrat muss dann mit dem verbleibenden Savene-Lösungsmittel verdünnt werden.
- Die Rekonstitution und Verdünnung müssen mit Vorsicht und unter Einhaltung der üblichen Verfahrensweisen für die korrekte Handhabung zytotoxischer Arzneimittel erfolgen.
- Der Zulassungsinhaber hat während einer Qualitätsprüfung eine Abweichung festgestellt. Bei einer begrenzten Anzahl von Chargen kann ein potenzielles Kontaminationsrisiko, das die Sterilität des Arzneimittels beeinträchtigen könnte, nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Auf Basis der verfügbaren Informationen wird die **Wahrscheinlichkeit einer Kontamination als sehr gering eingestuft**. Da Savene jedoch intravenös verabreicht wird und die Patienten, die Savene erhalten, abwehrgeschwächt sind, **kann ein theoretisches Infektionsrisiko nicht vollständig ausgeschlossen werden**.
- Angesichts der sehr geringen Wahrscheinlichkeit einer Kontamination und des kritischen therapeutischen Bedarfs an Savene spricht das Nutzen-Risiko-Verhältnis dafür, die Verfügbarkeit der betroffenen Chargen aufrechtzuerhalten.

Als Vorsichtsmaßnahme werden medizinische Fachkräfte angewiesen,

- die Durchstechflaschen von Savene vor der Anwendung visuell auf Trübungen oder ein ungewöhnliches Aussehen zu prüfen und bei Vorliegen solcher Auffälligkeiten das Arzneimittel nicht zu verabreichen.



- die Patienten nach der Verabreichung von Savene auf Anzeichen einer Infektion zu überwachen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Savene 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 27.4.2026