



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

Datum: 01.07.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0) 50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko infusionsbedingter Überempfindlichkeitsreaktionen bei Verabreichung mit einem Inlinefilter bei der Verabreichung von Etoposid (gilt nicht für Etoposidphosphat-haltige Produkte)

**Etoposid Ebewe 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: 1-21568**

Zulassungsinhaber: Ebewe

**Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: 141188**

Zulassungsinhaber: Hikma

Wirksamer Bestandteil: Etoposid

Etoposid-haltige Arzneimittel sind zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen bei Erwachsenen und Kindern indiziert, darunter Hodenkrebs, kleinzelliges Lungenkarzinom, Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, akute myeloische Leukämie, gestationsbedingte trophoblastische Neoplasie und Ovarialkarzinom. Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung:

Bei der Anwendung von Inlinefiltern während der Verabreichung von Etoposid-haltigen Arzneimitteln wurde ein erhöhtes Risiko für infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.



- Es ist derzeit nicht bekannt, ob das Risiko bei allen Arten von Inlinefiltern oder nur bei Inlinefiltern aus bestimmten Materialien erhöht ist.
- Inlinefilter sollten nicht verwendet werden.
- Die obenstehenden Empfehlungen gelten nur für Etoposid und nicht für Etoposidphosphat. Bei Arzneimitteln, die Etoposidphosphat enthalten, sollen Filter gemäß den Angaben in der jeweiligen Produktinformation verwendet werden.

Hintergrund und Gebrauchsanweisung:

Einige Zytostatika erfordern gemäß den technischen Informationen und Gebrauchsinformationen während der Anwendung die Verwendung von Inlinefiltern. Diese Filtersysteme bestehen aus verschiedenen Komponenten und ihre Hauptfunktion besteht darin, Partikel zurückzuhalten. Verschiedene Leitlinien empfehlen die Verwendung von Inlinefiltern während der kontinuierlichen oder intermittierenden Infusion von Etoposid-haltigen Arzneimitteln. Die Fachinformation (SmPC) für Arzneimittel, die Etoposid enthalten (außer Etoposidphosphat), erwähnt die Verwendung von Inlinefiltern nicht. Sie ist weder empfohlen noch verboten. Daher könnte es möglich sein, dass Inlinefilter gemäß der lokalen medizinischen Praxis verwendet werden.

In der Literatur wurden Studien veröffentlicht, die ein erhöhtes Risiko für infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen zeigen, wenn zur Verabreichung ein Inlinefilter verwendet wird. Der genaue Mechanismus hinter dieser Beobachtung ist nicht bekannt, aber es wird vermutet, dass die in Etoposid-haltigen Arzneimitteln verwendeten Lösungsvermittler mit dem Filter oder Infusionssystem interagieren und dass sich seine Bestandteile (z. B. Weichmacher) auflösen.

Basierend auf den verfügbaren Literaturdaten hält die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) /der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) einen Kausalzusammenhang zwischen der Verabreichung von Etoposid-haltigen Arzneimitteln (nicht Etoposidphosphat) mit einem Inlinefilter und dem erhöhten Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen zumindest für möglich.

Der PRAC kam daher zu dem Schluss, dass die Produktinformation für Arzneimittel, die Etoposid (nicht aber Etoposidphosphat) zur i.v.-Verabreichung enthalten, entsprechend geändert werden sollte.



Basierend auf den verfügbaren Informationen werden die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ der Fachinformation (SmPC) entsprechend aktualisiert, um die neuesten Daten und Empfehlungen widerzuspiegeln:

„Ein erhöhtes Risiko für infusionsbedingte allergische Reaktionen wurde beobachtet, wenn während der Verabreichung von Etoposid Inlinefilter verwendet wurden. Inlinefilter sollten nicht verwendet werden.“

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Etoposid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.7.2024