

FERRING

ARZNEIMITTEL



Mai 2007

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Minirin[®] Nasenspray, Minirin[®] Rhinyle
Wirkstoff Desmopressin

Streichung der Indikation primäre Enuresis nocturna

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

auf diesem Wege möchten wir Sie darüber informieren, dass Desmopressin-haltige nasale Darreichungsformen zukünftig nicht mehr in der Behandlung der primären Enuresis nocturna (PNE) eingesetzt werden sollen.

Der Grund für diese Entscheidung liegt darin, dass schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Hyponatriämie, Wasserintoxikation und Krampfanfälle unter der nasalen Applikation im Vergleich zu anderen Darreichungsformen häufiger aufgetreten sind. Dieses wurde in einer Pharmakovigilanzuntersuchung in Frankreich sowie anhand von Spontanberichten ermittelt.

Daher sollten Desmopressin-haltige Nasensprays bzw. die Lösungen bei Kindern und Erwachsenen zur Therapie der PNE nicht mehr eingesetzt werden.

Das Nutzen-Schaden-Verhältnis der **oralen** Desmopressin-haltigen Formulierungen hat sich im Vergleich mit Nasenspray oder Lösung als günstiger erwiesen und diese sollten stattdessen in der Indikation der PNE eingesetzt werden.

Empfehlungen für die Verordnung

Die Indikation Diabetes insipidus bleibt für Desmopressin-haltige nasale Darreichungsformen erhalten. Das mögliche Risiko einer schweren Hyponatriämie sollte auch bei der Therapie des zentralen Diabetes insipidus (CDI) mit nasalen Formulierungen berücksichtigt werden.

Ferring Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Postfach 2142, 24020 Kiel
Telefon 0431/5852-0, Telefax 0431/5852-74, www.ferring.de

Bankverbindung:

Deutsche Bank AG Kiel, IBAN DE 28210700200046460200, BLZ 21070020, Kt.-Nr. 0046460200, SWIFT-Code: DEUTDEHH210

Geschäftsführer: Klas Cramborn, Registergericht: Amtsgericht Kiel, HRB 4271

Weitere Informationen

Desmopressin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Hormons Vasopressin. Im Vergleich zum natürlichen Hormon ist die Dauer der antidiuretischen Wirkung verlängert. Die nasalen Applikationsformen besitzen eine höhere Bioverfügbarkeit für den Wirkstoff als die oralen Formulierungen. Beide Formulierungen führen zu einer nachhaltigen Senkung der Urinbildung und zur Senkung der Plasmaosmolalität. Dies kann bei übersteigerter Flüssigkeitszufuhr zu Hyponatriämie und zu einer Wasserintoxikation führen. Die Berichtshäufigkeit von Hyponatriämie unter nasalen Applikationsformen ist ungefähr 3-4 mal höher als bei oralen. Es gibt deutliche Belege dafür, dass eine Abhängigkeit von der Darreichungsform besteht. Das Risiko einer Hyponatriämie bei Behandlung mit Desmopressin-haltigen Tabletten kann durch sorgfältige Beachtung der Hinweise in Fachinformation und Gebrauchsinformation weiter verringert werden.

Änderungen in der Fach- Gebrauchsinformation:

Anwendungsgebiete:

Streichung der Indikation „Primäre Enuresis nocturna“

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufnahme des Warnhinweises:

„Pharmakovigilanzdaten zeigen, dass bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus mit Minirin[®] Nasenspray / Minirin[®] Rhinyle schwere Hyponatriämien auftreten können.“

Bitte um Verdachtsmeldungen

Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig. Wir möchten Sie bitten, alle derartigen Fälle von Nebenwirkungen, die bei Ihren Patienten auftreten der Ferring Arzneimittel GmbH zu melden.

Kontakt:

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an

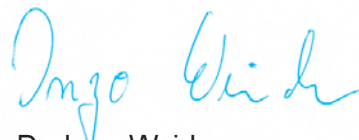
Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
24103 Kiel

Tel.: 0431-58520

Mit freundlichen Grüßen
Ferring Arzneimittel GmbH



Klas Cramborn
Geschäftsführer



Dr. Ingo Weide
Stufenplanbeauftragter

PS:

Das BfArM weist darauf hin, dass die Sicherheitshinweise in diesem Schreiben für sämtliche in Deutschland verfügbaren nasalen Darreichungsformen (Nasenspray/Lösung) mit dem Wirkstoff Desmopressin zur Therapie der primären Enuresis nocturna gelten.

Einen entsprechenden Hinweis können Sie auch auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de / Pharmakovigilanz-Aktuell finden.