



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 11.04.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Aktualisierung der Stärkeangabe in IE und mg/ml, Dosierung bei TVT und LE sowie Empfehlungen zur Anwendung bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Lovenox 10 x 40 mg Pen	Zulassungsnummer: 1-21761
Lovenox 100 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-21540
Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche	Zulassungsnummer: 1-23838
Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen	Zulassungsnummer: 1-18753
Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen	Zulassungsnummer: 1-21700
Lovenox 100000 IE (1000 mg)/10 ml Injektionslösung	Zulassungsnummer: 237480
Lovenox 120 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-23836
Lovenox 150 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-23837
Lovenox 20 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-18663
Lovenox 40 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-18662
Lovenox 50000 IE (500 mg)/5 ml Injektionslösung	Zulassungsnummer: 237481
Lovenox 60 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-21538
Lovenox 80 mg Spritzampullen	Zulassungsnummer: 1-21539

Wirksamer Bestandteil: Enoxaparin

Zulassungsinhaber: Sanofi Aventis

Enoxaparin ist ein niedermolekulares Heparin. Nähere Angaben zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen.



Zusammenfassung

- Die Stärke von Enoxaparin, die bisher in Milligramm (mg) angegeben wurde, wird zukünftig sowohl in internationalen Einheiten (IE) Anti-Xa-Aktivität als auch in Milligramm (mg) angegeben: 1 mg Enoxaparin-Natrium entspricht 100 IE Anti-Xa-Aktivität.

Beispielsweise wird die Stärke für die Fertigspritzen mit 0,4 ml Inhalt wie folgt angegeben: Lovenox® 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung.

- Dosierungsempfehlung zur Therapie tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE)

Enoxaparin-Natrium kann als subkutane Injektion in einer Dosis von

- entweder einmal täglich 150 IE/kg (1,5 mg/kg): **empfohlen bei Patienten ohne Komplikationen mit einem geringen Risiko eines VTE-Rezidivs.**
- oder zweimal täglich 100 IE/kg (1 mg/kg) **gegeben werden: empfohlen bei allen anderen Patienten, wie beispielsweise Patienten mit Adipositas, symptomatischer LE, Tumorerkrankung, rezidivierender VTE oder proximaler Thrombose (Vena iliaca).**

Der behandelnde Arzt sollte das Dosis-Regime unter Berücksichtigung des individuellen Thromboembolie- und Blutungsrisikos des Patienten festlegen.

- Die Anwendung bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) ist nicht empfohlen außer zur Prävention einer Thrombusbildung im extrakorporalen Kreislauf während der Hämodialyse.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsaspekten

- Innerhalb der EU bestanden wesentliche Unterschiede bei der Deklaration der Enoxaparin-Stärke im Arzneimittelnamen und in der gesamten Produktinformation sowie in den Empfehlungen zur Dosierung bei TVT/LE und bei der Anwendung bei stark eingeschränkter Nierenfunktion.
- Die zweifache Stärkenangabe in **IE** und **mg** schafft bei medizinischen Fachkräften Klarheit über die Enoxaparin-Dosis, unabhängig von der für sie gewohnten Stärkenangabe und vermeidet Medikationsfehler, die zu Thrombosen oder schweren Blutungen führen können.
- Für die Behandlung von TVT/LE waren in den Mitgliedsstaaten entweder die einmal täglich 150 IE/kg (1,5 mg/kg) oder die zweimal täglich 100 IE/kg (1 mg/kg) oder beide Dosisregime zugelassen. Unter Beibehaltung der beiden Dosisregime wurden diese durch eine Verstärkung der Empfehlungen für die Populationen, in denen die möglichen Regime eingesetzt werden sollten, harmonisiert."
- In einigen Mitgliedsstaaten gab es eine Kontraindikation für Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min). Diese Kontraindikation wurde aus den Produktinformationen, falls vorhanden, gestrichen. Dennoch wird klargestellt, dass aufgrund fehlender Daten in dieser Patientengruppe die Anwendung bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) nicht empfohlen wird, außer zur Prävention einer Thrombusbildung während der Hämodialyse.



- Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15–30 ml/min) werden die folgenden Dosisregime empfohlen:

Indikation	Dosisregime
Prophylaxe venöser thromboembolischer Erkrankungen	2.000 IE (20 mg) s.c. einmal täglich
Therapie tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien	100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. einmal täglich
Therapie der instabilen Angina pectoris und des NSTEMI	100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. einmal täglich
Therapie des akuten STEMI (Patienten unter 75 Jahren)	1 x 3.000 IE (30 mg) i.v. Bolus plus 100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. und dann 100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. alle 24 Stunden
Therapie des akuten STEMI (Patienten ab 75 Jahren)	Kein initialer i.v. Bolus, 100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. und dann 100 IE/kg (1 mg/kg) Körpergewicht s.c. alle 24 Stunden

Weitere Informationen

Enoxaparin ist ein niedermolekulares Heparin. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 15. Dezember 2016 eine Empfehlung für die Produktinformationen für Lovenox® mit harmonisierten Wirksamkeits- und Sicherheitsangaben für alle Länder der EU ausgesprochen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 11.4.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

iD5emwDzBmT25uwckSkaSwSkIpw2
bSlvn5zbo/lungg/2WpTwSbnu5bwDsv0Gs
bGlcpBs1fbcni0rlgmIia2oAcPa
piAgffftT12Sssp5tl/s/P1kce2
uSdWotbrhed2Gmro0T/BSo/
wlgfWBmis1gfiWoweWgtklvowrkpcABb
vloB2PbaA2WGi1wnP5anfBAA0fDccg