



Norderstedt, 11. Januar 2008

Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit von Octenisept® (Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol) - Oedematöse Schwellungen und Gewebeschädigungen nach Einbringen unter Druck in Stichwunden bei handchirurgischen Eingriffen

Schülke & Mayr GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit diesem Schreiben über eine wichtige Vorsichtsmaßnahme bei der Anwendung von Octenisept® im Zuge der unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung unterrichten.

In den letzten Jahren wurde vereinzelt nach Anwendung von Octenisept® im Rahmen der Erstversorgung von Stichverletzungen im Handbereich über massive Schwellungen (Oedeme) und Geweschädigungen subkutan im behandelten Hautareal berichtet. Diese Oedeme persistierten über Wochen oder Monate und waren teilweise von Gewebenekrosen begleitet. In den meisten Fällen war eine nachträgliche chirurgische Intervention notwendig. Alle diese Fälle hatten die Gemeinsamkeit, dass Octenisept® zwecks Reinigung und Antiseptik unter Druck in den Stichkanal eingebracht wurde und nicht wieder abfließen konnte. Hierdurch verblieben Präparatemengen im Gewebe, die wahrscheinlich durch die mangelnde systemische Absorption zu den Nebenwirkungen führten. Diese Fälle sind identisch mit den Symptomen, die uns berichtet wurden, wenn das Präparat akzidentell subkutan bzw. intramuskulär anstatt eines Anaesthetikums gespritzt wurde. Allergische Reaktionen konnten in drei Fällen eindeutig ausgeschlossen werden. Die ersten Fälle wurden dem BfArM zeitnah nach Bekanntwerden im Jahre 2004 als Nebenwirkungen angezeigt. Als Konsequenz wurde seiner Zeit folgender Hinweis in die Gebrauchs- und Fachinformation zum Präparat aufgenommen: *"Bei Wundspülungen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Spülungen von Wundkavitäten ist darauf zu achten, dass ein Abfluss jederzeit gewährleistet ist (z.B. Drainage, Lasche)."*

Wir möchten mit diesem Schreiben nochmals ausdrücklich den Anwender auf diese Vorsichtsmaßnahmen hinweisen. Die Gebrauchs- und Fachinformation werden zukünftig den Hinweis als "Boxed Warning" enthalten, um die Notwendigkeit einer solchen Maßnahme noch einmal ausdrücklich zu unterstreichen.

Wir möchten aber in diesem Zusammenhang betonen, dass über derartige Nebenwirkungen bisher in keinem Fall berichtet wurde, wenn das Präparat zur offenen Wundbehandlung verwendet wurde, und zwar unabhängig von Art, Größe und Tiefe der Wunde. Insgesamt überblicken wir seit Einführung des Präparates annähernd 200 Mill. Anwendungen in allen Indikationsgebieten. Die bekannten und bezogen auf die Anzahl der Gesamtanwendungen wenigen Vorfälle traten nach uns vorliegenden Informationen

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postanschrift: 22840 Norderstedt
Tel.: +49 40 521 00 -0 | Fax: +49 40 521 00 -318 | mail@schuelke.com | www.schuelke.com
Bankverbindung: Commerzbank AG Norderstedt | BLZ 200 400 00 | Kto.: 42 46 757 00
IBAN: DE20 2004 0000 0424 6757 00 | SWIFT-BIC: COBA DE HH
Gerichtsstand: Amtsgericht Norderstedt, HRB 38 21
Geschäftsführung: Jean-Luc Charlet, Markus Sieverding

ausnahmslos bei Spülung englumiger Stich- und Fleischwunden auf, in die Octenisept® zwecks Spülung unter erhöhtem Druck und ohne Gewähr eines freien Abflusses eingebracht wurde.

Unter Berücksichtigung des Warn- bzw. Anwendungshinweises und einer millionenfachen nebenwirkungsfreien Anwendung im Rahmen der unterstützenden Wundbehandlung ist Octenisept® deshalb weiterhin als sehr sicheres Präparat anzusehen.

Bitte melden Sie unserem Unternehmen unter der Adresse

Schülke & Mayr GmbH
Stufenplanbeauftragter
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Fax 040 521 00 577
e-mail: joerg.siebert@schuelke.com

sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit Octenisept®.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und entsprechende Beachtung bei der Anwendung von Octenisept®.

Mit freundlichen Grüßen

Schülke & Mayr GmbH

Leitung Sci. & Reg. Affairs
Stufenplanbeauftragter
Dr. Jörg Siebert

