



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

Datum: 27.04.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



- 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.



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 27.4.2026