

An

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
1140 Wien · Österreich

Verkauf

Telefon +43 (0)1- 970 07 250
Telefax +43 (0)1- 970 07 44250

Bestellung

Telefon +43 (0)1- 970 07 555
Telefax +43 (0)1- 970 07 300

Internet www.ratiopharm.at
www.tevapharm.at

E-Mail info@ratiopharm.at

08.02.2017/MS

Telefon +43 (0)1 97007 0
Telefax +43 (0)1 97007 66

Brief an medizinische Fachkräfte Information zur Therapie mit Imatinib

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

In Zusammenhang mit der Einführung von Imatinib Teva 100 mg- und 400 mg-Filmtabletten möchten wir Sie auf Folgendes hinweisen: Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Arzneimittelbehörde möchten wir Sie über die Notwendigkeit von Voruntersuchungen bei Patienten mit Hepatitis-B-Virus (HBV) vor Beginn einer Therapie mit einem BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitor (Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Bosutinib, Ponatinib) aufgrund des Risikos einer Hepatitis-B-Virusreaktivierung informieren.

Zusammenfassung:

Eine Hepatitis-B-Virusreaktivierung trat bei Patienten auf, die chronische Träger dieses Virus sind, nachdem diese Patienten BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren erhalten hatten. Bei einigen Fällen führte dies zu Leberversagen oder einer fulminanten Hepatitis, die eine Lebertransplantation erforderlich machte, oder zu einem tödlichen Ausgang.

Empfehlungen:

- **Vor Beginn einer Therapie mit BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren sind Patienten auf eine HBV-Infektion zu testen.**
- **Vor Beginn einer Therapie bei Patienten mit positiver Hepatitis-B-Serologie (auch jene mit aktiver Erkrankung) und für Patienten, die während der Therapie ein positives Testergebnis für eine HBV-Infektion aufweisen, sind Fachärzte für Lebererkrankungen und die Behandlung von Hepatitis B zu konsultieren.**
- **HBV-Träger, die eine Therapie mit BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren benötigen, sind während der gesamten Therapie und bis einige Monate nach Abschluss der Therapie engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven HBV-Infektion zu überwachen.**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Firmenadresse: Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Wien

Zentrale: Telefon +43 (0)1-970 07 0 | Telefax +43 (0)1-970 07 66 | www.ratiopharm.at | www.tevapharm.at

Firmenbuchnummer: 127515y-HG Wien | UID-Nr. ATU 43929200

Bankverbindung: Commerzbank AG Wien, IBAN AT68 1967 5001 0023 5100, BIC COBAATWXXXX

Geschäftsführer: Mag. Elgar Schnegg, Martin Holomani

Hintergrundinformationen zu dieser Sicherheitsinformation samt Empfehlungen:

Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse aus klinischen Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen zeigte, dass bei chronischen HBV-Trägern nach Behandlung mit BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren eine Hepatitis-B-Virusreaktivierung (HBV) auftreten kann. Bei einigen Fällen führte dies zu Leberversagen oder einer fulminanten Hepatitis, die eine Lebertransplantation erforderlich machte, oder zu einem tödlichen Ausgang.

Diese Fälle zeigen, dass die HBV-Reaktivierung jederzeit während der Therapie mit BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren auftreten kann. Bei einigen Patienten war eine Hepatitis-B-Infektion in der Krankengeschichte dokumentiert, während bei anderen Patienten der serologische Status zu Therapiebeginn unbekannt war. Nach HBV-Reaktivierung zeigten Tests eine erhöhte Viruslast oder positive Hepatitis-B-Serologieergebnisse.

Die HBV-Reaktivierung wird als Klasseneffekt für BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren eingestuft, obwohl Mechanismus und Häufigkeit einer HBV-Reaktivierung während der Exposition mit BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren derzeit unbekannt sind.

Laut Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der nationalen Gesundheitsbehörden werden Fachinformation und Packungsbeilage aller BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren mit einem Hinweis auf die neue Sicherheitsinformation aktualisiert.

Meldung des Verdachts auf unerwünschte Reaktionen

Es ist wichtig, den Verdacht auf unerwünschte Reaktionen bei der Anwendung eines Arzneimittels zu melden. Dadurch ist es möglich, das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels laufend zu überwachen. Medizinische Fachkräfte werden gebeten, jeden Verdacht auf unerwünschte Reaktionen über das nationale Meldesystem zu melden.

Der Verdacht auf unerwünschte Reaktionen und Medikationsfehler kann an die Arzneimittelbehörde

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax-Nummer: +43 (0)50 555-36207

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-online-vigiweb/>

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/>

oder dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.

Teva/ratiopharm

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

1140 Wien

Tel.: +43 (0)1 97007 360
FAX: +43 (0)1 97007 44360
Email: signal@ratiopharm.at
Internet: www.ratiopharm.at

Betroffene Arzneyspezialitäten
Imatinib Teva 100 mg Filmtabletten ZulNr. EU/1/12/808/001-012
Imatinib Teva 400 mg Filmtabletten ZulNr. EU/1/12/808/013-020

Mit freundlichen Grüßen

Medical Director

Pharmakovigilanzverantwortliche