

Datum: 08.05.2008
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-080425-6959-A-PHV
Ihr Zeichen: ...

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

Information über das renale Sicherheitsprofil von Viread®

Viread®, 245mg Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/1/01/200/001

Wirksamer Bestandteil: Tenofovirdisoproxilfumarat

Zulassungsinhaber: Gilead-GB

Viread® ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung HIV-1-infizierter Patienten über 18 Jahre angezeigt.

Viread® ist für die Behandlung chronischer Hepatitis B bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung mit nachgewiesener aktiver viraler Replikation, dauerhaft erhöhten Alaninaminotransferase- (ALT-)Werten im Serum und histologischem Nachweis einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose angezeigt.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung liegen begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Viread® vor. Viread® sollte deshalb bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung nur eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt.

Bitte beachten Sie bei Patienten mit einer auf < 50 ml/min verminderten Kreatinin-Clearance die notwendigen Anpassungen des Dosisintervalls und die Einschränkungen für Viread:

- Mittelgradige Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30-49 ml/min): Eine Tablette alle 48 Stunden.
- Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min): Die Anwendung von Viread® wird nicht empfohlen. Wenn jedoch keine alternative Therapiemöglichkeit besteht und der mögliche Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt, kann Viread® alle 72-96 Stunden angewendet werden (Dosierung: zweimal wöchentlich). Bei hämodialysepflichtigen Patienten kann Viread® alle 7 Tage im Anschluss an eine Hämodialyse-Sitzung angewendet werden.

Zusätzliche Empfehlungen und Informationen zu den Sicherheitsbedenken

- Viread[®] wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, erhöhtes Kreatinin, Hypophosphatämie und proximale Tubulopathie (einschließlich Fanconi Syndrom) wurden in der klinischen Praxis im Zusammenhang mit der Anwendung von Viread[®] berichtet (Viread[®] Fachinformation, Abschnitt 4.8).
- Die Kreatinin-Clearance sollte bei allen Patienten vor Beginn der Therapie mit Viread[®] berechnet werden.
- Die Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance und Serumphosphat) sollte während des ersten Behandlungsjahres alle 4 Wochen und danach alle 3 Monate überwacht werden. Bei Patienten mit einem Risiko für eine Nierenfunktionsstörung, einschließlich Patienten, die bereits renale Nebenwirkungen während der Anwendung von Adefovirdipivoxil entwickelt hatten, sollte eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erwogen werden.
- Bei allen mit Viread[®] behandelten Patienten mit einem Serumphosphatspiegel von < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) oder einer auf < 50 ml/min erniedrigten Kreatinin-Clearance sollte die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei sollte auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen. Bei Patienten, bei denen die Kreatinin-Clearance auf < 50 ml/min oder die Serumphosphat-Konzentration auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte außerdem eine Unterbrechung der Therapie mit Viread[®] erwogen werden.
- Viread[®] sollte wegen des erhöhten Risikos renaler Toxizität nicht gleichzeitig mit Hepsera[®] (Adefovirdipivoxil) angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger oder vor kurzem erfolgter Behandlung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte die Anwendung von Viread[®] vermieden werden. Ist die gleichzeitige Anwendung von Viread[®] und nephrotoxischen Wirkstoffen unvermeidbar, sollte die Nierenfunktion wöchentlich kontrolliert werden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Hepatologen in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Viread[®].