

Datum: 02.08.2006
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36240, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: 16-060717-757-A
Ihr Zeichen: ...

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

Betreff: Aptivus® 250mg Weichkapseln, Zulassungsnummer: EU/1/05/315/001
Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim International
Wirksamer Bestandteil: Tipranavir

Wichtiger Hinweis bezüglich des Auftretens intrakranieller Blutungen bei Patienten, die mit Aptivus® behandelt werden

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Aptivus® in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir ist angezeigt zur antiretroviralen Kombinationsbehandlung der HIV-1-Infektion bei mehrfach vorbehandelten erwachsenen Patienten mit Viren, die gegen mehrere Protease-Hemmer resistent sind.

- Boehringer Ingelheim hat 14 Berichte über intrakranielle Blutungen – einschließlich 8 Todesfälle – erhalten. Diese sind im Rahmen des klinischen Studienprogramms, an dem 6840 HIV-1-infizierte Patienten teilgenommen haben, aufgetreten.
- Bei vielen Patienten des klinischen Studienprogramms zu APTIVUS®, die von intrakraniellen Blutungen betroffen waren, lagen andere medizinische Umstände vor (Läsionen des zentralen Nervensystems, Kopfverletzungen, koagulopathie, Hypertonie, Alkoholabusus oder eine kürzlich erfolgte neurochirurgische Operation), oder die Patienten erhielten gleichzeitig andere Arzneimittel (einschließlich Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmer), die diese Ereignisse verursacht oder zu ihnen beitragen haben können. In einigen Fällen kann jedoch ein Zusammenhang mit APTIVUS® nicht ausgeschlossen werden.

Die folgenden Informationen zum Risiko von intrakraniellen Blutungen sind dem Abschnitt 4.4 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und dem Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) der APTIVUS[®] Fachinformation hinzugefügt worden.

Abschnitt 4.4 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen)

Blutungen

Sowohl tödliche als auch nicht-tödliche intrakranielle Blutungen wurden bei Patienten berichtet, die APTIVUS[®] erhielten. Bei vielen der betroffenen Patienten lagen andere medizinische Umstände vor, oder sie erhielten gleichzeitig andere Arzneimittel, die diese Ereignisse verursacht oder zu ihnen beigetragen haben könnten. In einigen Fällen kann jedoch ein Zusammenhang mit APTIVUS[®] nicht ausgeschlossen werden. Bei den Patienten wurde kein bestimmtes Muster von abweichenden Blut- oder Blutgerinnungsparametern beobachtet, auch nicht vor dem Auftreten einer intrakraniellen Blutung. *Daher ist eine Routinemessung der Gerinnungsparameter während der Behandlung mit APTIVUS[®] derzeit nicht angezeigt.*

Bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Erkrankung/AIDS - wie sie an den klinischen Studien mit APTIVUS[®] teilgenommen haben - wird generell ein erhöhtes Risiko für intrakranielle Blutungen beobachtet.

APTIVUS[®] in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die ein erhöhtes Blutungsrisiko aufgrund von Traumen, Operationen oder anderen medizinischen Umständen aufweisen, oder die Arzneimittel erhalten, von denen bekannt ist, dass sie das Blutungsrisiko erhöhen, wie Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulanzen.

Boehringer Ingelheim hat in Zusammenarbeit mit der EMEA die APTIVUS[®] Gebrauchsinformation überarbeitet, welche die für die Patienten wichtigsten Informationen über APTIVUS[®] enthält.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und „Boehringer Ingelheim Austria“ alle unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit Aptivus[®] stehen.

Der Zulassungsinhaber, die Firma Boehringer Ingelheim, wird die HIV Zentren in Wien (AKH, Otto Wagner Spital), Graz (LKH Graz), Linz (LKH Linz) und Innsbruck (Univ.Klinik Innsbruck) informieren.