

Datum: 14.03.2007
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: ...
Ihr Zeichen: ...

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

Betreff: Baraclude® 0,5mg Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/01/343/001.003

Baraclude® 1mg Filmtabletten; Zulassungsnummer: EU/01/343/002.004

**Baraclude® 0,05mg/ml Lösung zum Einnehmen;
Zulassungsnummer: EU/01/343/005**

Zulassungsinhaber: Bristol Myers Squibb

Wirksamer Bestandteil: Entecavir

Wichtiger Hinweis zum Auftreten einer HIV Resistenzmutante bei der Behandlung einer chronischen Hepatitis B bei HBV/HIV koinfizierten Patienten ohne gleichzeitige antiretroviraler Therapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Baraclude® ist indiziert zur Behandlung der chronischen Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung und nachgewiesener aktiver Virusreplikation, persistierend erhöhten Serumspiegeln der Alaninaminotransferase (ALT) sowie mit einem histologischen Befund einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose.

Bristol-Myers Squibb informiert über einen Fallbericht eines HIV/HBV-koinfizierten Patienten, bei dem während der Behandlung einer chronischen Hepatitis B-Virusinfektion mit BARACLUDGE® (Entecavir) eine Variante des Humanen Immundefizienzvirus (HIV) mit einer M184V-Resistenzmutation selektiert wurde, ohne dass dieser zur gleichen Zeit mit einer hochaktiven antiretroviralen Therapie (HAART) behandelt wurde.

Angesichts des kürzlich geschilderten Falls (s.o.) rät BMS bei der Anwendung von BARACLUDE® in dieser Konstellation folgende Punkte zu berücksichtigen.

- BARACLUDE® wurde bei HIV/HBV-koinfizierten Patienten, die zur gleichen Zeit keine wirksame HIV-Behandlung erhielten, nicht evaluiert.
- Wenn eine Behandlung mit BARACLUDE® bei einem HIV/HBV- koinfizierten Patienten, der keine HAART erhält, in Erwägung gezogen wird, sollten Sie ein mögliches Risiko der Entwicklung einer HIV-Resistenz in Betracht ziehen.
- Bis weitere Daten verfügbar sind, sollte der Einsatz von BARACLUDE® in dieser Konstellation nur in Ausnahmefällen in Erwägung gezogen werden.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Baraclude®.

Bristol Myers Squibb wird die HIV Spezialisten, die Gastroenterologen mit Schwerpunkt Hepatitis sowie die Universitätskliniken Wien, Graz und Innsbruck in einem gesonderten Schreiben informieren.