

**Datum:** 05.09.2007  
**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:** ...

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

***Information über das Risiko schwerer hepatischer Nebenwirkungen bei der Anwendung von Lumiracoxib***

**Prexige® 100mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: 1-26808

**Frexocel® 100mg Filmtabletten (nicht vermarktet)**

Zulassungsnummer: 1-26815

**Zulassungsinhaber:** Novartis Pharma GmbH, Wien

**Wirksamer Bestandteil:** Lumiracoxib

Lumiracoxib ist ein selektiver COX-2-Hemmer, der zur Behandlung von Symptomen bei aktivierter Arthrose des Knie- und Hüftgelenks in einer täglichen Dosierung von 100 mg zugelassen ist.

In seltenen Fällen (Inzidenz  $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ) wurde über Leberversagen berichtet, in Einzelfällen über Todesfälle. Weltweit sind bisher 11 Fälle einer schweren Hepatotoxizität (einschließlich 9 Fälle von Leberversagen) unter Lumiracoxib aufgetreten. Dabei wurde über 2 Todesfälle und 3 Lebertransplantationen berichtet. Die meisten Fälle von schwerer Hepatotoxizität traten bei Dosierungen über 100 mg täglich (Dosierungen von 200 mg und 400 mg) auf.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise zur Verschreibung:

■ **Lumiracoxib ist zusätzlich kontraindiziert bei Patienten**

- mit akuten und chronischen Lebererkrankungen
- mit einer früheren relevanten Erhöhung der Lebertransaminasen ( $>3$  x oberer Normwert [ULN]), die durch Arzneimittel induziert war
- mit Lebertransaminasen  $>1,5$  x ULN vor der Behandlung oder  $>3$  x ULN während der Behandlung (siehe weiter unten) oder
- die andere Medikamente mit hepatotoxischem Potential (laut jeweiliger Fachinformation) einnehmen

### ■ Neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion (Leberfunktionstests)

- Vor der Behandlung: Leberfunktionstests durchführen (Lumiracoxib ist kontraindiziert bei Lebertransaminasen  $>1,5 \times \text{ULN}$ ).
  - Bei längerer Behandlung ( $> 1$  Monat): monatliche Wiederholung des Leberfunktionstests
  - Bei Transaminasewerten  $> 3x \text{ ULN}$ : Behandlung beenden; bei Transaminasewerten  $> 2x\text{ULN}$ : Test nach 7 Tagen wiederholen
  - Leberfunktionstest durchführen bei Auftreten einer systemischen Erkrankung
- Bei Patienten, die bereits Lumiracoxib einnehmen, sollte die Therapie beim nächsten Routinebesuch erneut evaluiert werden. Wird die Behandlung unter Berücksichtigung des Gesamtnutzens und des Gesamtrisikos sowie der neuen Kontraindikationen weitergeführt, sollten Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Die Behandlung sollte auf die kürzest mögliche Therapiedauer beschränkt werden. Die empfohlene Tagesdosis von 100 mg **sollte nicht** überschritten werden. Die Notwendigkeit einer Dauerbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

### Weitere Hinweise für Ihre Patienten

Bitte machen Sie ihre Patienten darauf aufmerksam, beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer Leberschädigung, die Einnahme zu beenden und dringend ärztlichen Rat einzuholen.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Lumiracoxib.

Der Zulassungsinhaber wird alle rheumatologisch tätigen Fachärzte für Innere Medizin, Fachärzte für Orthopädie sowie die Ärzte für Allgemeinmedizin in einem gesonderten Schreiben informieren.