

Datum: 15.11.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

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

Information über das Auftreten von angeborenen Missbildungen nach der Anwendung von CellCept® während der Schwangerschaft

CELLCEPT® 250 mg Kapseln;

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/001,003

CELLCEPT® 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats;

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/005

CELLCEPT® 500 mg Tablette; Zulassungsnummer: EU/1/96/005/002,004

CELLCEPT® 1g/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen;

Zulassungsinhaber: EU/1/96/005/006

Zulassungsinhaber: ROCHE-GB

Wirksamer Bestandteil: Mycophenolat mofetil

CellCept®, ist ein immunsuppressives Arzneimittel, das in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden für die Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei erwachsenen Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 – 18 Jahren) mit einer Nierentransplantation zugelassen ist.

Auf Basis einer Auswertung des amerikanischen Registers zu Schwangerschaften nach Transplantation („US National Transplantation Pregnancy Registry“) sowie der kumulativen Auswertung des Ausgangs von Schwangerschaften, die in der firmeneigenen Sicherheitsdatenbank erfasst sind, wurde der Abschnitt 4.6 (Schwangerschaft und Stillzeit) der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC, Fachinformation) für CellCept® aktualisiert. Der Abschnitt enthält nun die Information, dass angeborene Missbildungen (einschließlich

Missbildungen des Ohrs, wie abnormal geformtes oder fehlendes äußeres Ohr oder Mittelohr) bei Kindern von Patientinnen berichtet wurden, die während der Schwangerschaft mit CellCept® in Kombination mit anderen immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden.

Seit der Erstzulassung von CellCept® im Jahre 1995 gingen bei Roche 43 Berichte über Schwangerschaften mit lebend geborenen Kindern nach einer Exposition der Mütter mit CellCept® ein. In 10 Fällen lagen morphologische Missbildungen bei den Neugeborenen vor.

Bitte beachten Sie die besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von CellCept® während einer Schwangerschaft:

- Die Anwendung von CellCept® während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen und muss auf die Fälle beschränkt werden, in denen keine geeignete Alternative zu Verfügung steht. Bei schwangeren Frauen sollte CellCept® nur dann verabreicht werden, wenn der zu erwartende Nutzen das potentielle Risiko für den Fetus überwiegt.
- Da CellCept® dem Fetus schaden kann, wenn es schwangeren Frauen verabreicht wird, müssen weibliche Patienten im gebärfähigen Alter eine effektive Kontrazeption anwenden. Der Arzt sollte die Patientinnen über die Anwendung von Kontrazeptiva beraten und sie darüber informieren, dass nach Anwendung von CellCept® während der Schwangerschaft über angeborene Missbildungen berichtet wurde. Eine effektive Kontrazeption muss vor Beginn der Behandlung mit CellCept®, während der Behandlung und für sechs Wochen nach dem Ende der Behandlung durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen die Behandlung mit CellCept® erst dann zu beginnen, wenn ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt. Die Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass sie ihren Arzt sofort benachrichtigen müssen, falls sie schwanger geworden sind.

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

Der Zulassungsinhaber wird alle die mit Transplantation befaßten Fachärzte (Thorax, Abdomen, Nephrologen, Hepatologen, Gastroenterologen, Kardiologen und Pulmologen) und Gynäkologen in einem gesonderten Schreiben informieren.