

Datum: 24.09.2010
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-100924-20591-A-PHV

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

**Information über
die Ruhendstellung der Zulassung
und den Rückruf
von Octagam[®]-Infusionslösungen (50 mg/ml, 100 mg/ml)**

Octagam[®] 50 mg/ml Infusionslösung; Zulassungsnummer: 2-00169
Octagam[®] 100 mg/ml Infusionslösung; Zulassungsnummer: 2-00346

Wirksamer Bestandteil: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)*

* entspricht dem gesamten Eiweißgehalt mit mindestens 95% humanem Immunglobulin G.

Zulassungsinhaber: Octapharma Pharmazeutika

Octagam[®] 50 mg/ml und 100 mg/ml Infusionslösung sind indiziert zur

Substitutionstherapie bei:

- Primären Immunmangelkrankheiten wie:
 - Kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie,
 - Allgemeine variable Immunmangelkrankheiten (CVID),
 - Schwere kombinierte Immunmangelkrankheiten (SCID),
 - Wiskott-Aldrich-Syndrom.
- Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen.
- Kindern mit angeborenem AIDS und rezidivierenden Infektionen.

Immunmodulation:

- Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl,
- Guillain-Barré-Syndrom,
- Kawasaki-Syndrom,
- Allogene Knochenmarktransplantation.

Über das europäische Spontanmeldesystem wurde ein Anstieg von Meldungen über thromboembolische Ereignisse in möglichem Zusammenhang mit der Verabreichung von Octagam[®] 50 mg/ml verzeichnet.

Die europaweite Evaluierung der vorliegenden Daten ergab Hinweise auf eine herstellungsbedingte Ursache. In Reaktion darauf gab das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) die Empfehlung zur europaweiten Ruhendstellung der Zulassung für Octagam[®] 50 mg/ml und 100 mg/ml bis zur endgültigen Klärung und Behebung der Ursache sowie zum Rückruf aller am Markt und innerhalb der Laufzeit befindlicher Chargen.

Die diesbezügliche Entscheidung der Europäischen Kommission ist innerhalb der nächsten Wochen zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass

- Octagam[®] 50 mg/ml und 100 mg/ml nicht mehr verordnet oder verabreicht werden sollen.
- Patienten unter einer laufenden Therapie mit Octagam[®] angehalten sind, sich an Ihren behandelnden Arzt zu wenden, um mit ihm das weitere Vorgehen zu besprechen.
- Der Zulassungsinhaber seine Kunden über den Rückruf informiert hat und um Rücksendung von Octagam[®] 50 mg/ml sowie 100 mg/ml Infusionlösung ersucht.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen

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