

Datum: 28.03.2011
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-110328-21790-A-PHV

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

RISIKO VON THROMBOEMBOLIEN BEI SUBKUTANER ODER UNSACHGEMÄSSER INTRAVENÖSER ANWENDUNG VON VIVAGLOBIN®

Vivaglobin® 160mg/ml Injektionslösung (subkutane Anwendung)

Zulassungsnummer: 2-00308

Zulassungsinhaber: Behring

Wirksamer Bestandteil: Immunglobulin vom Menschen

Vivaglobin ist indiziert zur Substitutionstherapie bei Erwachsenen und Kindern mit primärem Immundefizienzsyndrom (PID) wie z.B.

- Kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie
- Allgemeine variable Immundefizienzkrankheiten
- Schwere kombinierte Immundefizienzkrankheiten
- IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen

Substitutionstherapie bei Myelom oder chronischer lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen.

Bitte beachten Sie, dass

- bei der Verschreibung von Vivaglobin® für Patienten mit bekannten Risikofaktoren bezüglich Thromboembolien Vorsicht geboten sein sollte. Für Risikopatienten sollte eine angemessene alternative Therapie in Erwägung gezogen werden.

- Vivaglobin® nicht für die intravenöse Anwendung indiziert ist. Infundieren Sie Vivaglobin® nicht intravenös und stellen Sie sicher, dass kein Gefäß während der s.c. Applikation getroffen wird.
- Patienten darauf hingewiesen werden sollten, sich sofort in medizinische Behandlung zu begeben, wenn erste Symptome einer Thromboembolie auftreten, wie z.B. Atemnot, Schmerzen und Schwellung von Gliedmaßen, fokale neurologische Defizite, Brustschmerzen oder andere Anzeichen eines thrombotischen oder embolischen Ereignisses.

Weitere Informationen:

Es liegen Berichte über Nebenwirkungen nach Markteinführung von Vivaglobin® vor, welche auf einen Zusammenhang mit arteriellen und venösen thromboembolischen Ereignissen hinweisen.

Laboruntersuchungen zeigten prokoagulatorische Aktivitäten in Vivaglobinchargen. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist zurzeit noch nicht sicher. Die betroffenen Chargen werden nicht mehr ausgeliefert. Es werden nur noch Chargen mit geringer prokoagulatorischer Aktivität ausgeliefert.

Im Zusammenhang mit den Berichten zu thromboembolischen Ereignissen nach Verabreichung von Vivaglobin® wurden Risikofaktoren wie vorbestehende kardiovaskuläre Erkrankungen, frühere thrombotische Ereignisse, Adipositas, orale Einnahme von Östrogenen, Hyperlipoproteinämie und Bewegungseinschränkung gemeldet.

Hyperviskosität, Hyperkoagulabilität und multiple kardiale Risikofaktoren können ebenso zum Thromboserisiko im Zusammenhang mit der Immunglobulin-Anwendung beitragen.

Bei allen Patienten, die unter Vivaglobin® Therapie stehen, sollten Ärzte und Patienten Vorsichtsmaßnahmen treffen, um das Risiko zu minimieren. Hierzu gehört auch, dass die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit von Vivaglobin® eingehalten wird und die Patienten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Die Ärzte sollten die Patienten über die Symptome eines thrombotischen Ereignisses informieren.

Die Fachinformation von Vivaglobin wurde entsprechend aktualisiert.

Der Zulassungsinhaber hat alle Anwender in einem gesonderten Schreiben informiert.

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