



Datum: 17.03.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes zu Einschränkung der Anwendungsgebiete von VERCYTE 25 mg Tabletten sowie zur Einstellung des Vertriebes von VERCYTE 25 mg Tabletten

Vercyte 25mg Tabletten

Erhältlich nur über Klinikanforderung

Wirksamer Bestandteil: Pipobroman

Zulassungsinhaber: Abbott

Vercyte ist zur Behandlung der Polycythaemia vera (Vaquez-Osler-Krankheit) bei Patienten mit Unverträglichkeit oder Therapieresistenz gegen Hydroxycarbamid zugelassen.

Sicherheitsrelevante Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation von VERCYTE 25 mg Tabletten

Basierend auf den Ergebnissen einer Begutachtung der Pharmakovigilanzdaten seitens der Französischen Zulassungsbehörde (ANSM), mussten die Zulassungstexte von Vercyte 25 mg – Tabletten entsprechend modifiziert werden. In Abstimmung mit der Österreichischen Medizinmarktaufsicht, möchten wir über die seit 04. November 2013 gültigen sicherheitsrelevanten Änderungen informieren. Im Speziellen über:

Einschränkung der Anwendungsgebiete

Die Behandlung der Polycythaemia vera (Vaquez-Osler-Krankheit) wird beschränkt auf **„Patienten mit Unverträglichkeit oder Therapieresistenz gegen Hydroxycarbamid“**.

Zusätzliche Gegenanzeigen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Impfung gegen Gelbfieber

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Pipobroman ist ein zytotoxisches Alkylans, das langfristig sekundäre maligne Tumoren und Leukämien hervorrufen kann. Dieses Risiko ist umso größer, als es sich um eine Langzeittherapie handelt, sodass eine regelmäßige klinische Überwachung erforderlich ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Kontraindizierte Kombinationen:

+ **Andere Antineoplastika und Strahlentherapie:** Risiko einer irreversiblen Knochenmarkaplasie.

+ **Impfstoff gegen Gelbfieber:** Risiko einer tödlich verlaufenden generalisierten Impfkrankheit.

Nicht empfohlene Kombinationen:

+ **Attenuierte Lebendimpfstoffe (ausgenommen Malaria-Impfstoffe):** Risiko einer möglicherweise tödlich verlaufenden generalisierten Impfkrankheit. Bei Patienten, die bereits durch die Grunderkrankung immungeschwächt sind, ist dieses Risiko erhöht. Falls verfügbar, ist ein inaktivierter Impfstoff anzuwenden (Poliomyelitis).

+ **Phenytoin (und extrapoliert auch Fosphenytoin):** Risiko von Krampfanfällen aufgrund verringerter gastrointestinaler Resorption von Phenytoin durch das Zytostatikum oder auch Risiko einer verstärkten Toxizität oder eines Wirkungsverlustes des Zytostatikums aufgrund einer durch Phenytoin oder Fosphenytoin bedingten erhöhten Metabolisierung in der Leber.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

+ **Vitamin-K-Antagonisten:** Erhöhung des Thrombose- und Blutungsrisikos im Rahmen von Tumorerkrankungen. Außerdem ist eine Wechselwirkung zwischen VKA und Chemotherapie möglich. Häufigere Kontrolle der INR.

Kombinationen, die zu berücksichtigen sind:

+ **Immunsuppressiva:** übermäßige Immunsuppression mit dem Risiko einer Lymphoproliferation.

Zusätzliche Nebenwirkungen

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Leukopenie, Anämie, Thrombopenie, Panzytopenie, Knochenmarkaplasie, manchmal irreversibel (siehe Abschnitt 4.4).
- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen).

Akute Leukämien, myelodysplastische Syndrome, Myelofibrosen und solide Tumoren wurden in der Literatur und Berichten nach der Zulassung beschrieben.

Verkaufsabgrenzung:

Arzneimittel, das der Verschreibung im Krankenhaus unterliegt.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Verschreibung nur durch Fachärzte für Hämatologie bzw. in der Behandlung von Bluterkrankungen erfahrene Ärzte.
Arzneimittel, das während der Behandlung eine besondere Überwachung erfordert.

Einstellung des Vertriebes von VERCYTE 25 mg Tabletten:

Nachdem der Wirkstoffhersteller die Produktion von Pipobroman eingestellt hat, und in Ermangelung eines alternativen Wirkstofflieferanten, sieht sich Abbott gezwungen, die Vermarktung von Vercyte

25 mg Tabletten nach Abverkauf der vorhandenen Lagerbestände, voraussichtlich per Ende 2014, einzustellen. Das Produkt wird nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken eingestellt.

Bitte beachten Sie auch den Anhang 1 (Punkt 4 der Fachinformation).

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 31.3.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gov.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gov.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW