



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 17.07.2014  
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:

**Information des Bundesamtes über das Risiko schwerwiegender  
Infusionsreaktionen, die tödlich verlaufen können im Zusammenhang mit der  
Anwendung von Arzerra (Ofatumumab)**

**Arzerra 100mg – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Zulassungsnummer: EU/1/10/625/001

**Arzerra 1000mg – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Zulassungsnummer: EU/1/10/625/003

**Wirksamer Bestandteil:** Ofatumumab

**Zulassungsinhaber:** Glaxo

Arzerra ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die refraktär auf Fludarabin und Alemtuzumab sind.

Bei Verabreichung der ersten Dosis von Ofatumumab bei einem 71-jährigen männlichen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei dem keine kardialen Vorerkrankungen bekannt waren, ereignete sich eine tödliche Infusionsreaktion.

**Bitte beachten Sie folgende Empfehlungen:**

- Ofatumumab sollte nur unter der Anleitung eines in der Anwendung von Krebstherapien erfahrenen Arztes verabreicht werden und nur unter Bedingungen, unter denen eine ausreichende Überwachung und Behandlung von Infusionsreaktionen verfügbar sind.



- Eine Prämedikation des Patienten sollte 30 Minuten bis 2 Stunden vor der Infusion von Ofatumumab erfolgen, gemäß dem Dosierungsschema in der Fach- und Gebrauchsinformation.
- Trotz Prämedikation können Infusionsreaktionen auftreten. Im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion muss die Infusion von Ofatumumab sofort unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **Weitere Informationen**

Intravenös gegebenes Ofatumumab kann mit dem Risiko von Infusionsreaktionen, die tödlich verlaufen können, assoziiert sein.

Ärzte sollten Ihre Patienten über das Risiko von Infusionsreaktionen, die tödlich verlaufen können, aufklären. Trotz Prämedikation können Infusionsreaktionen auftreten, vorwiegend während der ersten Infusion.

Es gab keine Änderung der empfohlenen Prämedikation.

Eine Prämedikation des Patienten sollte 30 Minuten bis 2 Stunden vor jeder Infusion von Ofatumumab nach folgendem Dosierungsschemata erfolgen:

- 1.000 mg Paracetamol (Acetaminophen) oral (oder Äquivalent) plus
- ein Antihistaminikum (50 mg Diphenhydramin oder 10 mg Cetirizin oder Äquivalent) oral oder intravenös, plus
- ein Kortikosteroid (100mg Prednisolon oder Äquivalent) intravenös

Im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion muss die Infusion von Ofatumumab sofort unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Patienten mit einer verringerten Lungenfunktion in der Vorgeschichte haben ein erhöhtes Risiko für pulmonale Komplikationen durch schwere Reaktionen und sollten daher während der Infusion von Ofatumumab engmaschig überwacht werden.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 17.7.2014



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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien