



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 16.12.2014  
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 für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Warnhinweise über das Risiko von Hypogammaglobulinämie und Bronchiektasie bei der Anwendung von CellCept**

**CellCept® 250 mg Kapseln**

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

**CellCept® 500 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/002,004

**CellCept® 1 g/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/006

**CellCept® 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/005

**Wirksamer Bestandteil:** Mycophenolatmofetil

**Zulassungsinhaber:** Roche

CellCept ist in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation angezeigt.



## **Zusammenfassung der Sicherheitshinweise und Empfehlungen**

### Hypogammaglobulinämie

- Bei Patienten, die CellCept in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhielten, ist über Hypogammaglobulinämie in Verbindung mit wiederkehrenden Infektionen berichtet worden.
- Bei Patienten mit wiederkehrenden Infektionen sollten die Serum-Immunglobuline gemessen werden.
- In Fällen von anhaltender, klinisch relevanter Hypogammaglobulinämie sollten geeignete klinische Maßnahmen in Betracht gezogen werden. In einigen der berichteten Fälle führte die Umstellung von Mycophenolatmofetil auf ein alternatives Immunsuppressivum zu einer Normalisierung der Serum-IgG-Werte.

### Bronchiectasie

- Bei Patienten, die Mycophenolatmofetil in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhielten, sind Fälle von Bronchiectasie berichtet worden.
- Patienten, die anhaltende pulmonale Symptome wie Husten oder Dyspnoe entwickeln, sollten umgehend ärztlich untersucht werden.
- In einigen der bestätigten Fälle von Bronchiectasie führte die Umstellung von Mycophenolatmofetil auf ein anderes Immunsuppressivum zu einer Verbesserung der Atemwegsbeschwerden.

## **Weiterführende Informationen über die aktualisierten Sicherheitshinweise**

Mycophenolatmofetil ist ein Prodrug, das vollständig in Mycophenolsäure (MPA), den aktiven Metaboliten umgewandelt wird, der eine starke zytostatische Wirkung sowohl auf B- als auch auf T-Lymphozyten hat.

Die Auswertung von Fallberichten und veröffentlichten Studien ergab, dass Mycophenolatmofetil in Kombination mit anderen Immunsuppressiva Hypogammaglobulinämie und Bronchiectasie verursachen kann. Da MPA der aktive Wirkstoff von Mycophenolatmofetil ist, betreffen diese Risiken sämtliche Produkte, die MPA als Wirkstoff freisetzen.

Patienten, die eine Bronchiectasie entwickelten, wiesen in der Regel anhaltenden Husten mit Auswurf auf sowie in einigen Fällen wiederkehrende Infektionen der oberen Atemwege. Die Diagnose wurde durch eine hochauflösende Computertomographie der Lunge bestätigt. Der Beginn der Atemwegsbeschwerden variierte von einigen Monaten bis zu mehreren Jahren nach dem Behandlungsbeginn mit Mycophenolatmofetil. Aufgrund dieser relativ langen Latenzzeit, ist es nicht möglich, eine verlässliche Schätzung der Inzidenz der Bronchiectasie aus klinischen



Kurzzeit-Studien abzuleiten. Das Risiko einer Bronchiektasie kann mit einer Hypogammaglobulinämie assoziiert oder eine direkte Auswirkung von MPA auf die Lunge sein.

Zusätzlich zur Bronchiektasie wurden Einzelfälle von interstitieller Lungenerkrankung berichtet, von denen einige einen tödlichen Ausgang hatten. Ärzte sind daher angewiesen, diese Erkrankungen bei Patienten mit anhaltenden pulmonalen Beschwerden als möglichen Teil einer Differentialdiagnose in Betracht zu ziehen.

Eine Hypogammaglobulinämie kann sich in Form von wiederkehrenden Infektionen darstellen. Da die Serum-Immunglobulinspiegel in den klinischen Studien nicht routinemäßig gemessen wurden, ist die Häufigkeit des Auftretens von Hypogammaglobulinämie nicht bekannt.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 16.12.2014



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