



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 09.10.2017
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 Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Warnhinweise bezüglich schwerer, unerwünschter Hautreaktionen (SCARs; Severe cutaneous adverse reactions) bei der Anwendung humaner Epoetine

Aranesp

Wirksamer Bestandteil: Darboetin alfa

Zulassungsinhaber: Amgen

Erypo
Abseamed
Binocrit

Wirksamer Bestandteil: Epoetin alfa

Zulassungsinhaber: Janssen Cilag
Zulassungsinhaber: Medice Arzneimittel
Zulassungsinhaber: Sandoz

Retacrit

Wirksamer Bestandteil: Epoetin zeta

Zulassungsinhaber: Pfizer

Eporatio

Wirksamer Bestandteil: Epoetin theta

Zulassungsinhaber: Ratiopharm

NeoRecormon

Wirksamer Bestandteil: Epoetin beta

Zulassungsinhaber: Roche

Nähere Informationen zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.



Zusammenfassung:

- Schwere unerwünschte Hautreaktionen wurden bei Patienten berichtet, die mit Epoetinen behandelt wurden. Diese schließen das Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) ein. Einige der Fälle verliefen tödlich.
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen werden als Klasseneffekt aller Epoetine gesehen.
- Die Reaktionen verliefen bei lang-wirksamen Epoetinen schwerer.
- Die Häufigkeit des Auftretens dieser schweren Hautreaktionen konnte nicht berechnet werden, allerdings treten sie sehr selten auf.
- Patienten sollten zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns mit einem Epoetinpräparat auf folgende Anzeichen und Symptome von schweren Hautreaktionen hingewiesen werden:
 - Großflächiger Ausschlag mit Rötung und Blasenbildung der Haut und der oralen Schleimhaut, des Augen-, Nasen-, Hals- und Genitalbereichs nach dem Auftreten von grippeähnlichen Symptomen einschließlich Fieber, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen. Dies führt häufig zu einem Abschälen und einer Ablösung der betroffenen Haut, was dem Bild / den Symptomen einer schweren Verbrennung gleicht.
- Patienten, die diese Anzeichen und Symptome entwickeln, sollten angewiesen werden, umgehend ihren Arzt zu kontaktieren und die Behandlung mit Epoetinen einzustellen.
- Wenn ein Patient schwere unerwünschte Hautreaktionen wie SJS oder TEN entwickelt hat, die mit der Anwendung von einem Epoetin in Verbindung gebracht werden, darf der Patient **nie wieder** mit einem Epoetin behandelt werden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Aufgrund von Berichten nach Markteinführung über schwere unerwünschte Hautreaktionen, insbesondere SJS und TEN sowie Blasenbildung und exfoliative Reaktionen bei einigen Epoetinen, wurde für sämtliche Epoetin-haltigen Arzneimittel eine detaillierte Analyse aller Fälle durchgeführt (diese beinhaltete Daten aus der EudraVigilance Datenbank und Daten der Zulassungsinhaber).

Diese Analyse ergab, dass schwere unerwünschte Hautreaktionen einschließlich SJS und TEN als Risiko für die Klasse aller Epoetine angesehen werden kann. Die schwereren Reaktionen wurden für lang-wirksame Epoetine berichtet und beinhalteten Fälle mit positiver Dechallenge (Absetzen) und positiver Rechallenge (Reexposition).

Die Häufigkeit des Auftretens dieser schweren Hautreaktionen konnte nicht berechnet werden, allerdings treten sie sehr selten auf.



Die Fachinformationen aller Epoetin-haltigen Arzneimittel, einschließlich Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta werden entsprechend angepasst.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.10.2017

	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	
Signaturwert	bpGkprilzeWGBPBziAAI/Td1 mekgrerbdi2vkolaDT12PDbIS TkblouzeDA2S5BzsTe0iSDr twdnemgzfnfSPfr5nmGinPnsPf0se/e Wk2khp22kgutSvuSAzbnnbAbPslehzT1 P0hIWnngfeltSrDTvADIWgGttPv 5WIAP1sopsleGr22At2Sgikf/52dahio/Aw	