



Datum: 06.03.2012
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-120223-24163-A-PHV

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

**Wichtige Informationen über das Auftreten
schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen und akuter Pankreatitis in
Zusammenhang mit der Anwendung von Saxagliptin (Onglyza®)**

Onglyza 2,5mg Filmtabletten
Onglyza 5mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/09/545/011-015
Zulassungsnummer: EU/1/09/545/001-010

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers

Wirksamer Bestandteil: Saxagliptin

Onglyza, ein Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor, ist bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert:

- in Kombination mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff- Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- in Kombination mit einem Thiazolidindion bei Patienten, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet erscheint, wenn eine Thiazolidindion-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Zusammenfassung:

Während der Anwendung von Saxagliptin (Onglyza®) wurden Fälle von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödemem und anaphylaktischen Reaktionen, sowie Fälle von akuter Pankreatitis berichtet. Aufgrund dieser neuen Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil gelten folgende **Empfehlungen** für die Anwendung von Saxagliptin:

Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Saxagliptin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte bereits eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich anaphylaktischer Reaktion, anaphylaktischem Schock oder Angioödem) gegen einen Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor entwickelt haben.
- Wenn eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion gegen Saxagliptin vermutet wird, ist das Arzneimittel abzusetzen.

Pankreatitis:

- Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass anhaltende, starke Bauchschmerzen ein charakteristisches Symptom einer akuten Pankreatitis sein können.
- Bei Verdacht auf eine Pankreatitis sollte Saxagliptin abgesetzt werden.

Weitere Informationen zum Sicherheitsprofil und Empfehlungen

Bei einer Auswertung von Pharmakovigilanzdaten wurden unter der Behandlung mit Saxagliptin einige Berichte über schwerwiegende Angioödeme und damit in Zusammenhang stehende Komplikationen, sowie Fälle von anaphylaktischen Reaktionen identifiziert. Laut einiger Berichte traten nach Wiedereinnahme des Produkts vergleichbare Reaktionen auf. Basierend auf der Gesamtheit der verfügbaren Informationen ist die Anwendung von Saxagliptin bei Patienten mit einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion (wie Anaphylaxie oder Angioödem) gegen jeglichen Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor in der Vorgeschichte kontraindiziert.

Die nach Markteinführung eingegangenen Berichte über Pankreatitis wurden überprüft. Es konnte festgestellt werden, dass nach Beginn der Behandlung mit Saxagliptin Anzeichen einer Pankreatitis auftraten, die sich nach dem Absetzen wieder zurückbildeten. Dies deutet auf einen möglichen kausalen Zusammenhang hin. Zudem ist eine Pankreatitis bereits als Nebenwirkung anderer DPP4-Inhibitoren bekannt.

Aufgrund dieser Erkenntnisse wurden Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und zu Pankreatitis in die Fachinformation von Saxagliptin (Onglyza®) aufgenommen (siehe Anlage).

Wenn eine Pankreatitis oder eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion gegen Saxagliptin vermutet wird, ist das Arzneimittel abzusetzen.

Der Zulassungsinhaber wird alle Apotheker, Anstaltsapotheken, Allgemeinmediziner, Fachärzte für Innere Medizin (niedergelassen, als auch Spitalsbereich) in einem gesonderten Schreiben informieren.

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

Mag. Rudolf Schranz
Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=BASG, ou=Institut Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT
Datum: 2012.03.06 11:35:49 +01'00'