



**Datum:** 17.08.2011  
**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-110803-22821-A-PHV

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

**Wichtige Informationen zur Assoziation von Sprycel® (Dasatinib) mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH)**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Sprycel 20mg Filmtabletten</b>  | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/001.004.007 |
| <b>Sprycel 50mg Filmtabletten</b>  | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/002.005.008 |
| <b>Sprycel 70mg Filmtabletten</b>  | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/003.006.009 |
| <b>Sprycel 80mg Filmtabletten</b>  | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/00012-013   |
| <b>Sprycel 100mg Filmtabletten</b> | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/010-011     |
| <b>Sprycel 140mg Filmtabletten</b> | Zulassungsnummer: EU/1/06/363/014-015     |

**Zulassungsinhaber:** Bristol

**Wirksamer Bestandteil:** Dasatinib

SPRYCEL® ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen oder akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Behandlung einschließlich Imatinibmesilat. SPRYCEL ist außerdem angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphatischer Blastenkrise der CML mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie.

**Zusammenfassung**

Bei einer vor kurzem erfolgten Auswertung des Zeitraums Juni 2006 bis Dezember 2010 wurden 51 Fälle pulmonaler Hypertonie gefunden. 12 dieser Fälle wurden durch Diagnosestellung mittels

Rechtsherzkatheterisierung als präkapilläre PAH, identifiziert. Fälle von PAH wurden nach Initiierung der Dasatinib-Therapie bis zu einem Zeitraum von mehr als einem Jahr berichtet. Patienten, bei denen während der Behandlung mit Dasatinib PAH gemeldet wurde, nahmen häufig Begleitmedikationen oder wiesen zusätzlich zur bestehenden malignen Grunderkrankung Komorbiditäten auf.

Nach Beendigung der Dasatinib-Behandlung verbesserten sich bei einigen PAH-Patienten die hämodynamischen and klinischen Parameter.

Die Fachinformation wurde entsprechend angepasst

**Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um das Risiko einer PAH zu minimieren:**

- Vor Behandlungsbeginn mit Dasatinib sollte bei den Patienten abgeklärt werden, ob Anzeichen und Symptome einer bestehenden kardiopulmonalen Erkrankung vorliegen.
- Zu Beginn der Behandlung mit Dasatinib sollte bei jedem Patienten, der Symptome einer kardialen Erkrankung aufweist, eine Echokardiographie durchgeführt werden. Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine kardiale oder pulmonale Erkrankung sollte eine Echokardiographie erwogen werden.
- Patienten, die nach Behandlungsbeginn mit Dasatinib Atemnot und Fatigue entwickeln, sollten hinsichtlich häufiger Ursachen (z.B. Pleuraerguss, Lungenödem, Anämie, Lungeninfiltrationen) untersucht werden.
- Während dieser Evaluierung sollte die Dasatinib-Behandlung unterbrochen oder die Dosis reduziert werden.
- Die Diagnose PAH sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich nach Behandlungsunterbrechung oder Dosisreduktion keine Besserung einstellt oder wenn keine andere Erklärung gefunden wird.
- Die Diagnose PAH soll gemäß den Standardempfehlungen und Richtlinien gestellt werden.
- Wenn die Diagnose PAH bestätigt wird, soll die Behandlung mit Dasatinib dauerhaft eingestellt werden.
- Die Folgebehandlung der mit PAH diagnostizierten Patienten soll gemäß den Standardempfehlungen und Richtlinien erfolgen.

Der Zulassungsinhaber hat Hämatologen , Fachärzte für Pulmologie sowie die Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

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

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut  
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,  
c=AT  
Datum: 2011.08.17 09:04:22 +02'00'