



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 18.12.2017
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 Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko des Auftretens einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) unter Cladribin (Litak)

Litak 2mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/04/275/001-002

Wirksamer Bestandteil: Cladribin

Zulassungsinhaber: Lipomed

LITAK ist indiziert zur Behandlung der Haarzell-Leukämie

Zusammenfassung

- Unter Cladribin wurden Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML), darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, berichtet.
- Die Diagnose einer PML wurde im Zeitraum von 6 Monaten bis zu mehreren Jahren nach Behandlung mit Cladribin berichtet.
- In mehreren dieser Fälle wurde ein Zusammenhang zwischen Cladribin und einer längerfristigen Lymphopenie berichtet.
- Im Rahmen der Differenzialdiagnose bei Patienten mit neu auftretenden oder sich verschlimmernden neurologischen oder kognitiven Anzeichen oder Symptomen oder Verhaltensauffälligkeiten ist eine PML in Betracht zu ziehen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Bei Verdacht auf PML sollten die Patienten nicht weiter mit Cladribin behandelt werden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Bei Cladribin handelt es sich um ein Purin-Nukleosid-Analogon mit antimetabolischer Wirkung.

Da Cladribin Myelosuppression, Immunsuppression sowie mehrere Monate andauernde Lymphopenie auslösen kann, besteht das Potential eines erhöhten Risikos einer PML (einer seltenen, unter Umständen tödlichen Demyelinisierungserkrankung des Gehirns, die durch Reaktivierung des JC-Virus verursacht wird). Es wurden Fälle von PML berichtet im Zusammenhang mit Cladribin, das verwendet wurde für onkologische Indikationen. Eine längerfristige durch Cladribin verursachte Lymphopenie könnte ein potenzieller Risikofaktor für eine PML darstellen. Die Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten werden zurzeit aktualisiert.

Cladribin ist ebenfalls zur Behandlung einer hochaktiven schubförmigen multiplen Sklerose (MS) zugelassen. Die Produktinformationen von Cladribin für die Indikation MS enthalten bereits einen Warnhinweis zum PML-Risiko.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.12.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert 02swpDBubA/BIDcr0A5pkPo B1I2eB2G05DTB5dSA21TSnW bkcdW1zGBt1I0tBk2ooavps/Ssc11 0kmm2kSI1uAphazmhifDsnvSSI 2WPtIomInwzkWTIirA/z iDrb0Tk2PP50/mP0iutWvtntp stt1bISGDdkeWWvk/0fpPrB2I/Dg</p>