



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 10.04.2013
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-130329-26678-A-PHV

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

Vorgehensweise bei Auftreten schwerer Hautreaktionen in Verbindung mit einer INCIVO® Therapie (Telaprevir)

INCIVO 375 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/11/720/001

Zulassungsinhaber: Janssen

Wirksamer Bestandteil: Telaprevir

INCIVO® ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose) indiziert:

- die nicht vorbehandelt sind;
- die entweder mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin vorbehandelt wurden, einschließlich Patienten, die einen Rückfall (Relaps) erlitten haben, Patienten mit partiellem Ansprechen oder Patienten mit fehlendem Ansprechen (Null-Responder)

Zusammenfassung der Sachverhalte

- In Zusammenhang mit der Therapie von Telaprevir wurde über zwei Fälle einer Toxischen Epidermalen Nekrolyse (TEN) berichtet; einer von diesen mit letalem Ausgang.



Bundesaamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Es ist wichtig bei der Entstehung eines schweren Hautausschlags auf die Empfehlungen zur Kontrolle von Hautausschlägen und den zu ergreifenden Maßnahmen gemäß Fachinformation einschließlich sofortiger Beendigung der Telaprevir Therapie hinzuweisen.
- Neue Daten deuten darauf hin, dass die Kombinationsbehandlung mit Peginterferon und Ribavirin zur Entwicklung von Hautausschlägen beitragen kann. Es ist möglich, dass auch diese Medikation beendet werden muss.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden sich unverzüglich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen, sobald ein Hautausschlag auftritt oder sich ein bestehender Hautausschlag verschlechtert.

Bitte informieren Sie ihre Patienten darüber sich unverzüglich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen, wenn

- Hautausschlag auftritt
- dieser Ausschlag progredient ist
- sich zusätzlich zum Ausschlag weitere Symptome entwickeln, wie:
 - Fieber
 - Müdigkeit
 - Gesichtsschwellung
 - Lymphknotenschwellung
- ausgedehnter Hautausschlag mit sich ablösender Haut, eventuell begleitet von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, schmerzhafter Blasenbildung, und Blasen an der Mundschleimhaut, an den Augen und/oder den Genitalien auftreten.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Nach Markteinführung in Japan wurde über zwei Fälle schwerwiegender Hautreaktionen klassifiziert als Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet, einer diese Fälle mit letalem Ausgang. Während der klinischen Entwicklung wurde über schweren Hautausschlag, einschließlich arzneimittelbedingtem Hautausschlag (Drug Rash) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) bei 0,4% bzw. <0,1% berichtet. Über das Auftreten von TEN wurde bisher nicht berichtet.

Die Fachinformation von Incivo wird entsprechend aktualisiert.

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

Schranz Rudolf
am 10.4.2013



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