

Wichtige Information für Angehörige des medizinischen Fachpersonals/ Fachkräfte des Gesundheitswesens

Filgrastim, Lipegfilgrastim, Pegfilgrastim:

Neue Warnung bezüglich des Risikos von Aortitis bei Anwendung eines Granulozyten-koloniestimulierenden Faktors (G-CSF):

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/ AGES Medizinmarktaufsicht möchten die Zulassungsinhaber von G-CSF-Produkten Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- In seltenen Fällen wurde Aortitis in Zusammenhang mit G-CSF Produkten bei Patienten, die mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt wurden, sowie bei gesunden Spendern, die Filgrastim zur Mobilisierung peripherer Blutstammzellen erhielten, berichtet.
- Zu den Symptomen von Aortitis können Fieber, abdominale Schmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker (z.B. C-reaktives Protein und Anzahl der weißen Blutkörperchen) zählen. In den meisten Fällen wurde die Aortitis durch CT-Scan diagnostiziert und klang nach Absetzen von G-CSF im Allgemeinen wieder ab.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten über die Anzeichen und Symptome von Aortitis aufklären und sie anweisen, ihren Arzt zu informieren, wenn Fieber, abdominale Schmerzen, Unwohlsein oder Rückenschmerzen auftreten.
- In den jeweiligen Fachinformationen sowie den Gebrauchsinformationen der betroffenen Produkte wird ein Warnhinweis hinzugefügt, um auf diese Reaktion aufmerksam zu machen. Aortitis wird als Nebenwirkung in den Fachinformationen ergänzt.

Hintergrund zu Sicherheitsinformation und Empfehlungen

Das EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) hat im PRAC Meeting im Februar 2018 übereingestimmt, dass zumindest eine begründete Möglichkeit für einen kausalen Zusammenhang zwischen Aortitis und G-CSF Behandlung besteht.

In der Literatur als auch nach Marktzulassung wurden Fälle von Aortitis in Zusammenhang mit einer G-CSF Behandlung bei Krebspatienten, die mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt wurden, sowie bei gesunden Spendern berichtet. Zu den Symptomen von Aortitis können Fieber, abdominale Schmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker (z.B. C-reaktives Protein und Anzahl der weißen Blutkörperchen) zählen. In den meisten Fällen wurde die Aortitis durch CT-Scan diagnostiziert und klang nach Absetzen von G-CSF im Allgemeinen wieder ab. Wenn in Betracht gezogen wird, dass die Aortitis medikamentös verursacht wurde, sollten Angehörige der Gesundheitsberufe G-CSF als einen der ursächlichen Wirkstoffe in Erwägung ziehen.

Die G-CSF Produktinformationen werden wie folgt aktualisiert:

- Aortitis wird in Abschnitt 4.4 der Fachinformationen (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) ergänzt, um die Anzeichen, die Symptome und die Diagnose der Aortitis zu beschreiben und um darauf hinzuweisen, dass Fälle nach Absetzen von G-CSF wieder abgeklungen sind.
- Abschnitt 4.8 der Fachinformationen (Nebenwirkungen) wird aktualisiert, um Aortitis als neue Nebenwirkung hinzuzufügen.
- Abschnitt 2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) und Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) der Gebrauchsinformationen werden ebenfalls aktualisiert, um diese neue Information bezüglich Aortitis aufzunehmen.

Die Zulassungsinhaber von G-CSF Produkten werden Aortitis im Rahmen ihrer routinemäßigen Pharmakovigilanzaktivitäten weiter überwachen.

Das Nutzen-Risiko-Profil der betroffenen G-CSF Produkte bleibt für die zugelassenen Indikationen positiv.

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit G-CSF Produkten an die in den Tabellen angeführten örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber oder über das nationale Spontanmeldesystem an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht (www.basg.gv.at): elektronisch an nebenwirkung@ages.at, schriftlich an die Postadresse: AGES MEA 1200 Wien, Traisengasse 5, oder per Fax an + 43 (0) 50 555 36207.

Um die Rückverfolgbarkeit aller G-CSFs zu verbessern, sollte der Markenname und die Batchnummer des verabreichten Produktes bei der Meldung angeführt werden.

Firmenkontakte

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt mit den in der nachfolgenden Tabelle angeführten örtlichen Vertretern der Zulassungsinhaber auf.

Mit freundlichen Grüßen,

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber	Arzneimittel	Örtlicher Vertreter Email	Örtlicher Vertreter Telefon	Örtlicher Vertreter Fax
Accord Healthcare Limited	Accofil	info@accord-healthcare.at	+43 662 424899	+43 662 424899 40
Amgen Europe BV	Neupogen	eu-at-safety@amgen.com	+43 1 50217 0	+43 1 50217 421
Amgen Europe BV	Neulasta	eu-at-safety@amgen.com	+43 1 50217 0	+43 1 50217 421
Hospira UK Limited	Nivestim	Meldung von Nebenwirkungen: AUT.AEReporting@pfizer.com	+43 1 52115 0	+43 1 524 4023
		Allgemeine Anfragen/zusätzliche Informationen: medicalinformation.austria@pfizer.com	+43 1 52115 0	+43 1 52691 32
Ratiopharm GmbH	Ratiograstim	signal@ratiopharm.at	+43 1 97007 0	+43 1 9700744 365
Sandoz GmbH	Zarzio	rmp.wien@sandoz.com	+43 5338 200	+43 1 866595657
UAB "Sicor Biotech"	Lonquex	signal@ratiopharm.at	+43 1 97007 0	+43 1 9700744 365