



Humane Epoetine: Neue Warnung bezüglich schwerer arzneimittelinduzierter Hautreaktionen (*Severe cutaneous adverse reactions; SCARs*)

September 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten die Zulassungsinhaber aller humanen Epoetine Sie über das Risiko von schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen (*Severe cutaneous adverse reactions; SCARs*) bei Patienten informieren, die mit Epoetinen (**Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta und Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta**) behandelt werden.

Zusammenfassung:

- Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs) bei Patienten berichtet, die mit Epoetinen behandelt wurden. Diese schließen das Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) ein. Einige der Fälle verliefen tödlich.
- Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen werden als Klasseneffekt aller Epoetine angesehen.
- Die Reaktionen verliefen bei langwirksamen Epoetinen schwerer.
- Die Häufigkeit des Auftretens dieser schweren Hautreaktionen konnte nicht genau berechnet werden, allerdings treten sie nur sehr selten auf.
- Patienten sollten zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns mit einem Epoetinpräparat auf folgende Anzeichen und Symptome von schweren Hautreaktionen hingewiesen werden:
 - Großflächiger Ausschlag mit Rötung und Blasenbildung der Haut und oralen Schleimhaut, des Augen-, Nasen-, Hals- und Genitalbereichs im Anschluss an grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen. Dies führt häufig zu einem Abschälen und einer Ablösung der betroffenen Haut, ähnlich schwerer Verbrennungen.
- **Patienten sollten angewiesen werden, bei Entwicklung dieser Anzeichen und Symptome, sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen und die Behandlung mit Epoetinen einzustellen.**
- Wenn ein Patient schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen wie SJS oder TEN entwickelt hat, die mit der Anwendung von einem Epoetin in Verbindung gebracht werden, **darf** der Patient **nie wieder** mit einem Epoetin behandelt werden.

Hintergrund der Sicherheitsinformation

Aufgrund von Berichten nach der Marktzulassung über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, insbesondere SJS und TEN sowie Blasenbildung und exfoliative Reaktionen bei einigen Epoetinen, wurde für alle Epoetin-haltigen Arzneimittel eine detaillierte Analyse aller Fälle durchgeführt (diese beinhaltet Daten aus der EudraVigilance-Datenbank und Daten der Zulassungsinhaber).

Diese Analyse ergab, dass schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen einschließlich SJS und TEN als Risiko für die Klasse aller Epoetine angesehen werden kann. Die schwereren Reaktionen wurden für lang-wirksame Epoetine berichtet und beinhalteten Fälle mit positiver Dechallenge (Absetzen) und positiver Rechallenge (Reexposition).

Die Häufigkeit des Auftretens dieser schweren Hautreaktionen konnte nicht berechnet werden, allerdings treten sie nur sehr selten auf.

Die Fachinformationen aller Epoetin-haltigen Arzneimittel, einschließlich Darbepoetin alfa, Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Epoetin zeta und Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta werden derzeit aktualisiert, um das Risiko schwerer arzneimittelinduzierter Hautreaktionen widerzuspiegeln.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit Epoetinen an die in den Tabellen aufgeführten örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber oder über das nationale Spontanmeldesystem an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

Firmenkontakte

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

Mit freundlichen Grüßen

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber

| Arzneimittel | Aranesp | Neorecormon, Mircera |
|--|------------------------------|---|
| Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers | Amgen GmbH | Roche Pharma AG |
| Adresse | Riesstr. 24 80992 München | Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen |
| Telefonnummer | 0800 / 26436 44 | 07624 / 14 2014 |
| eMail-Adresse | eudemedinf@amgen.com | grenzach.medical_informat ion@roche.com |

| Arzneimittel | Retacrit | Silapo |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|
| Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers | Pfizer Pharma PFE GmbH | STADA Arzneimittel AG |
| Adresse | Linkstr. 10 10785 Berlin | Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel |
| Telefonnummer | 0800 / 85 35 555 | 06101 / 603-0 |
| eMail-Adresse | eumedinfo@pfizer.com | dso@stada.de |

| Arzneimittel | Erypo | Binocrit, Epoetin Alfa Hexal |
|--|--|---|
| Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers | JANSSEN-CILAG GmbH | HEXAL AG |
| Adresse | Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss | Industriestr. 25 83607 Holzkirchen |
| Telefonnummer | 02137 / 955 955 | 08024 / 908 0 |
| eMail-Adresse | jancil@its.jnj.com | medwiss@hexal.com |

| Arzneimittel | Abseamed | Eporatio |
|--|--|--|
| Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG | Ratiopharm GmbH |
| Adresse | Kuhloweg 37 58638 Iserlohn | Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm |
| Telefonnummer | 02371 / 937-0 | 0800 / 8005022 |
| eMail-Adresse | drugsafety@medice.de | MedinfoBerlin.Tevade@teva pharm.com |

| Arzneimittel | Biopoin |
|--|--|
| Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers | Teva GmbH |
| Adresse | Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm |
| Telefonnummer | 0800 / 8005022 |
| eMail-Adresse | MedinfoBerlin.Tevade@teva pharm.com |