

**Datum:** 13.01.2011  
**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-110113-21427-A-PHV

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

## **Sicherheitsinformation zu schwerwiegenden Nebenwirkungen nach Off-Label-Anwendung von Vistide®**

### **VISTIDE 75 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/97/037/001

**Zulassungsinhaber:** Gilead Sciences GesmbH

**Wirksamer Bestandteil:** Cidofovir

Vistide wird zur Behandlung der Cytomegalie-Retinitis (CMV-Retinitis) bei Erwachsenen mit erworbenem Immundefekt-Syndrom (AIDS) und ohne renale Dysfunktion angewendet. Vistide darf nur angewendet werden, wenn andere Substanzen als ungeeignet erscheinen.

### **Zusammenfassung**

- Vistide® ist nur zur intravenösen Infusion bestimmt und darf nicht mittels anderer Anwendungsarten, einschließlich intraokularer Injektion oder topischer Anwendung verabreicht werden.
- Eine erhöhte Anzahl von Nebenwirkungen steht mit der Off-Label-Anwendung in Zusammenhang.
- Zunehmend wurde der Gebrauch von Vistide® außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets und/oder der zugelassenen Art der Anwendung beobachtet.
- Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Vistide® bei anderen Erkrankungen als der CMV-Retinitis bei Erwachsenen mit AIDS sind nicht belegt.

## **Weitere Information**

Im Zeitraum zwischen dem 23. April 2009 und dem 22. April 2010 waren 87 % der Meldungen zu Nebenwirkungen die Off-Label-Anwendung von Vistide®.

Die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die für Vistide® in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten und Arten der Anwendung gemeldet wurden, waren Nephrotoxizität, Augentoxizität und Neutropenie, welches dem Sicherheitsprofil von Vistide® entspricht.

Die Mehrzahl der unerwünschten Ereignisse am Auge hingen mit einer intraokularen Injektion von Vistide® zusammen. Zudem wurden nach topischer Anwendung von Vistide® in einer Darreichungsform als Creme oder Salbe schwere Erytheme, schmerzhafte Erosionen und Nephrotoxizität gemeldet.

Die Meldungen über Nephrotoxizität nach topischer Anwendung von Vistide® weisen darauf hin, dass diese Art der Anwendung das Auftreten einer mit dem Arzneimittel assoziierten systemischen Toxizität nicht verhindert.

Auch bei Patienten, die Vistide® außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets oder der zugelassenen Art der Anwendung erhielten, wurde häufig über eine mangelnde therapeutische Wirkung berichtet. In einigen Fällen, einschließlich der Behandlung schwerwiegender und potenziell lebensbedrohlicher Erkrankungen, führte die mangelnde Wirkung zu einem tödlichen Ausgang.

Das Nutzen-Risiko-Profil von Vistide® bei der Behandlung anderer Erkrankungen als der CMV-Retinitis bei Erwachsenen mit AIDS ist nicht belegt.

Die Fachinformation von Vistide® wurde dahingehend ergänzt.

Der Zulassungsinhaber hat alle Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

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