



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 08.11.2016
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 einer Pankreatitis bei der Anwendung von Blicyto

BLINCYTO 38,5 Mikrogramm Pulver für ein Konzentrat und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/15/1047/001

Wirksamer Bestandteil: Blinatumumab

Zulassungsinhaber: Amgen

BLINCYTO® wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom negativer, rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angewendet.

Zusammenfassung:

- Bei Patienten, die BLINCYTO® in klinischen Studien oder nach Markteinführung erhielten, wurde eine lebensbedrohliche oder tödliche Pankreatitis beobachtet. Die Behandlung mit hochdosierten Steroiden kann in manchen Fällen zum Auftreten der Pankreatitis beigetragen haben.
- Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Pankreatitis überwacht werden, einschließlich körperlicher Untersuchung, Laboruntersuchung von Serum-Amylase und Serum-Lipase, sowie bildgebender Verfahren für das Abdomen.
- BLINCYTO® sollte unterbrochen werden, falls eine Pankreatitis mit Grad 3 auftritt, und erst nach einer Verbesserung auf Grad 1 mit 9 µg/Tag wieder begonnen werden. Nach 7 Tagen sollte eine Erhöhung auf 28 µg/Tag erfolgen, sofern nicht wieder eine Pankreatitis auftritt.



- Im Falle einer Pankreatitis mit Grad 4 sollte ein dauerhafter Abbruch der BLINCYTO®-Therapie in Betracht gezogen werden.
- Patienten sollten angehalten werden Anzeichen von Pankreatitis, wie zum Beispiel Druckempfindlichkeit und Schmerz im Oberbauch (Verschlechterung bei Nahrungsaufnahme), Übelkeit und Erbrechen, zu erkennen.

Weitere Informationen:

Nach einem Bericht über eine schwerwiegende Pankreatitis, deren Symptome nach einer vorübergehenden Unterbrechung der BLINCYTO®-Therapie zurückgingen und nach Wiederaufnahme der Behandlung erneut auftraten (*positive dechallenge* / *positive rechallenge*), wurde auf Basis der Daten aus klinischen Studien und nach Markteinführung eine kumulative Sicherheitsanalyse zu Pankreatitis durchgeführt.

Weltweit wurden zwölf Fälle ermittelt, deren Ereignisse auf eine Pankreatitis hinweisen (einschließlich akuter Pankreatitis, nekrotisierender Pankreatitis und erhöhter Pankreatitis-Enzyme). Einer dieser Fälle verlief tödlich und in einem Fall wurde berichtet, dass eine Besserung nach Therapieabbruch sowie eine Verschlechterung nach erneuter Gabe von BLINCYTO® auftrat.

In den meisten Fällen trat die Pankreatitis innerhalb von 12 Tagen nach Beginn der BLINCYTO®-Behandlung (mediane Zeit bis zum Auftreten: 7,5 Tage) und bei Patienten auf, die begleitend mit hochdosierten Steroiden behandelt wurden, die zuvor mit Arzneimitteln die bekannterweise eine Pankreatitis induzieren behandelt wurden, oder mit einer vorbestehenden Pankreaserkrankung.

Diese neuen Sicherheitshinweise werden in der Fachinformation und der Packungsbeilage von BLINCYTO® ergänzt.

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

Für das Bundesaamt

Schranz Rudolf
am 8.11.2016



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

Signaturwert

g/aSsoWnswA155/A/TfdvdpPtw
2BgrgnsIhb5nWPooHa
/psG2kosaliT5ISov1mpcWTcsluG
ibaokd2bitp2c0B