

Datum: 12.09.2006
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: 16-060905-1146-A
Ihr Zeichen: ...

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

Betreff: Tracleer® 62,5mg Filmtabletten;
Zulassungsnummer: EU/1/02/220/004-005
Tracleer® 125mg Filmtabletten;
Zulassungsnummer: EU/1/02/220/001-003
Zulassungsinhaber: Actelion Pharmaceuticals Ltd.
Wirksamer Bestandteil: Bosentan

Wichtiger Hinweis bezüglich Änderungen der Fachinformation sowie Hinweis auf die Erfordernis monatlicher Leberenzymwert-Kontrollen während der Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Tracleer® ist indiziert zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit und Symptome bei Patienten mit der funktionellen Klasse III. Die Wirksamkeit wurde nachgewiesen bei:

- Primärer PAH
- Sekundärer PAH auf dem Boden einer Sklerodermie ohne signifikante interstitielle Lungenerkrankung

Die Leber-Aminotransferase-Werte müssen jeweils vor Behandlungsbeginn und danach während der Behandlung mit Tracleer® monatlich gemessen werden. Zusätzlich müssen die Leber-Aminotransferase-Werte 2 Wochen nach jeder Dosissteigerung gemessen werden.

Nach Markteinführung sind ca. 31.000 Patienten mit Tracleer® behandelt worden. Im Rahmen der derzeitigen Erfahrungen zur Anwendung von Tracleer® sind folgende Beobachtungen gemacht worden:

- Veränderungen der Leberenzymwerte treten typischerweise innerhalb der ersten 26 Wochen der Behandlung auf, können aber auch später während der Behandlung auftreten.
- Nach Markteinführung wurden bei Patienten mit multiplen Begleiterkrankungen und/oder Begleitmedikationen seltene Fälle von Leberzirrhose nach langandauernder Behandlung mit Tracleer® berichtet.
- Nach Markteinführung wurden seltene Fälle von Leberversagen bei mit Tracleer® behandelten Patienten berichtet.

Die von Änderungen betroffenen Abschnitte der Fachinformation sind die Abschnitte 4.4: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sowie 4.8: „Nebenwirkungen“.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und der Firma Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tracleer®.

Der Zulassungsinhaber wird spezielle, Tracleer®-verschreibende Fachärzte (kontrollierte Distribution) der Fachgruppen Kardiologie, Pulmologie, Rheumatologie, Dermatologie, Angiologie sowie der Hepatologie informieren.