

Datum: 17.09.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

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

Information über den Rückruf von Octagam 50 mg/ml Infusionslösung

Octagam Infusionslösung 50 mg/ml; Zulassungsnummer: 2-00169

Wirksamer Bestandteil: Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)* 50 mg/ml.

* entspricht dem gesamten Eiweißgehalt mit mindestens 95% humanem Immunglobulin G.

Zulassungsinhaber: Octapharma Pharmazeutika

Octagam 50 mg/ml Infusionslösung ist indiziert zur

Substitutionstherapie bei:

- Primären Immunmangelkrankheiten wie:
 - Kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie,
 - Allgemeine variable Immunmangelkrankheiten (CVID),
 - Schwere kombinierte Immunmangelkrankheiten (SCID),
 - Wiskott-Aldrich-Syndrom.
- Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen.
- Kindern mit angeborenem AIDS und rezidivierenden Infektionen.

Immunmodulation:

- Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl,
- Guillain-Barré-Syndrom,
- Kawasaki-Syndrom,
- Allogene Knochenmarktransplantation.

Aufgrund vermehrter EU-weiter Spontanmeldungen über thromboembolische Ereignisse bei der Anwendung von Octagam 50 mg/ml Infusionslösung wurde heute in Abstimmung mit dem BASG (GZ 640.205/2010) ein vorsorglicher Rückruf aller Chargen, welche sich in Österreich am Markt und innerhalb der Laufzeit befinden, eingeleitet.

Die möglicherweise produktionsbedingte Ursache für das erhöhte thrombogene Potential ist derzeit europaweit in Untersuchung und schließt auch die Überprüfung von Octagam 100 mg/ml Infusionslösung ein.

Der Zulassungsinhaber hat seine Kunden über diesen Rückruf informiert und um Rücksendung von Octagam 50 mg/ml Infusionlösung ersucht.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen

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