



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 04.12.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

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

Informationen über das Risiko für das Auftreten von Gefäßverschlüssen bei der Behandlung mit Iclusig (Ponatinib)

Iclusig 15mg Filmtabletten
Iclusig 45mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/13/839/001-002
Zulassungsnummer: EU/1/13/839/003-004

Wirksamer Bestandteil: Ponatinib

Zulassungsinhaber: ARIAD Pharma Ltd

Iclusig® ist zugelassen bei erwachsenen Patienten mit:

- chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, akzelerierten Phase oder Blastenkrise, die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib sind, die Dasatinib oder Nilotinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.
- Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL), die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib sind, die Dasatinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.



Zusammenfassung:

- Die Zahl der arteriellen und venösen thrombotischen Ereignisse bei mit Ponatinib behandelten Patienten hat in der langfristigen Nachverfolgung der laufenden klinischen Phase-1- und Phase-2-Studien zugenommen. Dazu gehören kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und periphere vaskuläre unerwünschte Ereignisse und venöse thrombotische Ereignisse.
- Die Angehörigen der Gesundheitsberufe können Ponatinib unter Einhaltung der zugelassenen Indikationen weiterhin verwenden, allerdings ist dabei erhöhte Vorsicht geboten.
- Ponatinib sollte bei Patienten mit Herzinfarkt oder Schlaganfall in der Vorgeschichte nicht verwendet werden, es sei denn, dass der mögliche Nutzen einer Behandlung das potenzielle Risiko überwiegt.
- Der kardiovaskuläre Status des Patienten sollte untersucht und kardiovaskuläre Risikofaktoren sollten aktiv behandelt werden, bevor eine Behandlung mit Ponatinib begonnen wird. Der kardiovaskuläre Status sollte weiter überwacht und während der Behandlung optimiert werden.
- Ein bestehender Bluthochdruck sollte während der Ponatinib-Therapie medikamentös eingestellt werden und eine Unterbrechung der Behandlung mit Ponatinib sollte in Betracht gezogen werden, falls der Bluthochdruck nicht unter Kontrolle gebracht werden kann.

Die Patienten sollten auf Anzeichen von Gefäßverschlüssen oder Thromboembolien überwacht werden, und die Ponatinib-Behandlung sollte sofort abgebrochen werden, wenn entsprechende Anzeichen vorliegen.

Die Ereignisse traten bei Patienten mit und ohne kardiovaskulären Risikofaktoren auf, einschließlich bei Patienten, die 50 Jahre alt oder jünger waren. Vaskuläre Verschlussereignisse waren häufiger mit zunehmendem Alter und bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Ischämie, Hypertonie, Diabetes oder Hyperlipidämie.

Es wird empfohlen, die Herzfunktion der Patienten zu überwachen und auf Anzeichen für Thromboembolien, Gefäßverschlüsse und Ischämien zu achten. Bitte beachten Sie, dass vor und während der Therapie mit Iclusig® immer eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden sollte.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.12.2013



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