



WICHTIGE INFORMATION ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT ERYPO® / EPREX® : Berichte über Erythroblastopenie

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen, in Absprache mit den Behörden, wichtige Informationen zur sicheren Anwendung der Arzneimittel Erypo®/Eprex® mit dem Wirkstoff Epoetin alfa mitteilen. Anwendungsgebiete von Erypo®/Eprex® sind die Behandlung der Anämie bei chronischem Nierenversagen, der chemotherapiebedingten Anämie, sowie der Einsatz bei Patienten vor einer autologen Blutgewinnung und zur Reduktion des Transfusionsbedarfs vor großen orthopädischen Eingriffen. In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten mit **chronischer Niereninsuffizienz** über eine isolierte Erythroblastopenie berichtet. Die Mehrzahl dieser Patienten war mit Erypo®/Eprex® oder anderen Erythropoietinen behandelt worden.

Bis zum 15. September 2001 wurden insgesamt 40 gesicherte bzw. vermutete Fälle mit Erythroblastopenie bei Patienten mit chronischem Nierenversagen, die mit Erypo®/Eprex® behandelt wurden, berichtet. Die meisten Fälle waren nach 1998 aufgetreten, wobei die Berichtshäufigkeit bei Patienten mit **chronischem Nierenversagen** bei < 1:10.000 liegt. Bei diesen Patienten kommt es typischerweise Monate bis mehrere Jahre nach Therapiebeginn zu einem plötzlichen Abfall des Hämoglobinspiegels, der auf eine Erhöhung der Erythropoietin-Dosis nicht mehr anspricht. Die Erythroblastopenie wurde durch entsprechende Untersuchung des Knochenmarks bestätigt. In den meisten Fällen konnten Serumantikörper gegen Erythropoietin nachgewiesen werden. Mehrheitlich wurden diese Patienten transfusionsbedürftig. Eine Umstellung auf andere Erythropoietine brachte keine Besserung.

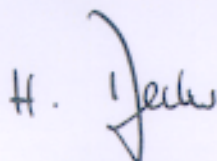
Bei Patienten mit plötzlichem Wirkungsverlust sollten die üblichen Ursachen für ein Nichtansprechen untersucht werden (z.B. Eisen-, Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel, Aluminiumintoxikation, Infektionen oder Entzündungen, Blutverlust und Hämolyse). Sofern keine der bekannten Ursachen identifiziert werden, sollte eine Untersuchung des Knochenmarks erwogen werden. **Falls eine Erythroblastopenie diagnostiziert wird, sollte eine Testung auf Erythropoietin-Antikörper in Betracht gezogen und Erypo®/Eprex® abgesetzt werden. Die Patienten sollten keinesfalls auf ein anderes Erythropoietin umgestellt werden.** Andere Ursachen einer Erythroblastopenie sollten ausgeschlossen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die Produktinformation wurde entsprechend in den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Nebenwirkungen und pharmakologische Eigenschaften geändert. Wir bitten, die Fachinformation (siehe Anlage) sorgfältig zu lesen. Weiterhin bitten wir, die Lagerungsbedingungen in der Originalverpackung (2 bis 8 °C; nicht einfrieren; nicht schütteln und vor Licht schützen) sorgfältig zu beachten und die Patienten ausdrücklich zu informieren.

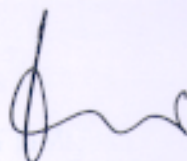
Bei Fragen wenden Sie sich bitte über unsere speziell für Sie eingerichtete Rufnummer 0800-0869247 an unsere medizinische Abteilung bei Ortho Biotech.

Herzlichen Dank im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
Ortho Biotech, Geschäftsbereich der
JANSSEN-CILAG GmbH



ppa. Dr. med. H. Becker



ppa. Dr. med. Dr. rer. nat. W. Karrass

Anlage

Die Ihnen bekannte Fachinformation wurde in dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ wie folgt ergänzt:

„Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz wurde unter der Behandlung mit Erypo/Eporex und anderen Erythropoietinen über Monate bis Jahre sehr selten über Erythroblastopenie berichtet. Bei den meisten dieser Patienten wurden Antikörper gegen Erythropoietine nachgewiesen. Bei Patienten mit plötzlichem Wirkungsverlust sollten die üblichen Ursachen für ein Nichtansprechen (z.B. Eisen-, Folsäure- und Vitamin B₁₂-Mangel, Aluminiumintoxikation, Infektionen oder Entzündungen, Blutverlust und Hämolyse) untersucht werden. Sofern keine der bekannten Ursachen identifiziert werden, sollte eine Untersuchung des Knochenmarks erwogen werden. Falls eine Erythroblastopenie diagnostiziert wird, sollte eine Testung auf Erythropoietin-Antikörper in Betracht gezogen und Erypo/Eporex abgesetzt werden. Die Patienten sollten keinesfalls auf ein anderes Erythropoietin umgestellt werden. Andere Ursachen einer Erythroblastopenie sollten ausgeschlossen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.“

In dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ wurde folgender Passus eingefügt:

„Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz wurde unter der Behandlung mit Erypo/Eporex und anderen Erythropoietinen über Monate bis Jahre sehr selten über Erythroblastopenie berichtet. Bei den meisten dieser Patienten wurden Antikörper gegen Erythropoietine nachgewiesen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).“