



14. März 2017

TDF-17-054

Wichtige Information zu Viread 204 mg Filmtabletten (Tenofovirdisoproxil) Fehlerhafte Angabe der Dosierung in früheren Fachinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der zuständigen Überwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, möchte Gilead Sie über eine fehlerhafte Angabe der Dosierung in den Fachinformationen von Viread 204 mg Filmtabletten, die vom 18. September 2014 bis zum 07. März 2017 verfügbar waren, informieren.

Zusammenfassung

- **Die zwischen dem 18. September 2014 und dem 07. März 2017 verfügbaren Fachinformationen von Viread 204 mg Filmtabletten enthielten im Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ eine falsche Angabe zur Dosierung:**

Falsche Angabe	Richtige Angabe
<p>Die empfohlene Dosis für HIV-1-infizierte pädiatrische Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 22 kg bis < 28 kg, die in der Lage sind, Filmtabletten zu schlucken, beträgt eine Tablette zu 204 mg einmal täglich, zu einer Mahlzeit eingenommen.</p> <p>Zur Behandlung von HIV-1-infizierten pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 17 kg bis < 22 kg bzw. 28 kg bis < 35 kg siehe die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von Viread 123 mg bzw. Viread 163 mg Filmtabletten.</p>	<p>Die empfohlene Dosis für HIV-1-infizierte pädiatrische Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 28 kg bis < 35 kg, die in der Lage sind, Filmtabletten zu schlucken, beträgt eine Tablette zu 204 mg einmal täglich, zu einer Mahlzeit eingenommen.</p> <p>Zur Behandlung von HIV-1-infizierten pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 17 kg bis < 22 kg bzw. 22 kg bis < 28 kg siehe die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von Viread 123 mg bzw. Viread 163 mg Filmtabletten.</p>

- **Aufgrund der oben beschriebenen falschen Dosierungsempfehlung könnte es zu einer Überdosierung von Patienten mit einem Körpergewicht von 22 kg bis < 28 kg Körpergewicht (mit einer entsprechend höheren Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen) und zu einer Unterdosierung von Patienten mit einem Körper-**

gewicht von 28 kg bis < 35 kg Körpergewicht (mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung von Resistenzen aufgrund zu niedriger Medikamentenspiegel) gekommen sein.

- **Wir möchten Sie deshalb bitten, die aktuelle Dosierung Ihrer pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren auf deren Richtigkeit hin zu überprüfen und, falls notwendig, anzupassen.**

Hintergrundinformationen

Im Rahmen einer Aktualisierung der Fachinformation von Viread 204 mg Filmtabletten fiel auf, dass zwischen dem 18. September 2014 und 07. März 2017 verfügbare Fachinformationen den oben genannten Fehler im Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ enthielten, wobei die Angaben im Abschnitt 4.1 „Anwendungsgebiete“ korrekt waren. Der Fehler betraf nur die Fachinformation von Viread 204 mg Filmtabletten. Die Gebrauchsinformation von Viread 204 mg Filmtabletten sowie die Fach- und Gebrauchsinformationen der anderen Stärken und Darreichungsformen waren von diesem Fehler nicht betroffen. Auch die Einträge im Arzneimittelverzeichnis Rote Liste® und die bei der AB-DATA hinterlegten Informationen waren zu jeder Zeit korrekt.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz>Formulare, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Kontakt

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, Tel.-Nr.: 089/899890-0.

Mit freundlichen Grüßen,



Carsten Nowotsch
Geschäftsführer
Gilead Sciences GmbH



Dr. med. Colin Wernsdorfer
Medical Director
Gilead Sciences GmbH



Dr. med. Bastian Schubert
Stufenplanbeauftragter
Gilead Sciences GmbH