

Sehr geehrte Frau Doktor/Herr Doktor,
Sehr geehrte Frau Apothekerin/Herr Apotheker,

Wichtige Informationen zur Anwendungssicherheit von Saquinavir

Auftreten medikamenteninduzierter Hepatitiden bei gesunden Probanden, die Rifampicin 600 mg pro Tag in Kombination mit Ritonavir 100 mg und Saquinavir 1000 mg zweimal täglich erhielten.

In einer klinisch pharmakologischen Untersuchung wiesen 11 von 28 gesunden Probanden (39,3%), die Rifampicin (600 mg/Tag) zusammen mit Ritonavir 100 mg und Saquinavir 1000 mg zweimal täglich erhielten, deutliche Zeichen einer Leberzellschädigung auf. Ein Proband wurde wegen eines leichten Leberversagens vorübergehend stationär aufgenommen. Sämtliche medikamentösen Gaben wurden unverzüglich eingestellt und die Studie sofort beendet. Die Leberfunktionswerte normalisieren sich bei allen betroffenen Probanden nach Beendigung der Medikamentengaben.

Aufgrund dieser Erkenntnisse empfiehlt die Hoffmann-La Roche AG, dass **Rifampicin nicht bei Patienten angewendet werden soll, die gleichzeitig Saquinavir/Ritonavir als Teil einer antiretroviralen Therapie erhalten.**

In enger Abstimmung mit den zuständigen Behörden werden von der Hoffmann-La Roche AG die weiteren Schritte, insbesondere die notwendigen Änderungen der Produktinformationen, unverzüglich unternommen.

Weitere Fragen zum Sachverhalt beantworten wir Ihnen gern.

Mit freundlichen Grüßen

Hoffmann-La Roche AG