



Berlin, den 21.05.2012

Wichtige Informationen zum Zusammenhang des Risikos für schwere Hypersensitivitätsreaktionen, darunter auch Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktionen / Schock mit Adenuric® (Febuxostat)

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief wird in Übereinstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicine Agency; EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), nach Überprüfung der gesammelten Daten zur Sicherheit des Arzneimittels im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung versandt.

Zusammenfassung

- Unter Adenuric® (Febuxostat) wurde über schwere Hypersensitivitätsreaktionen, darunter auch Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktion / Schock, berichtet. In den meisten Fällen traten diese Reaktionen während des ersten Monats der Therapie mit Febuxostat auf.
- Bei einigen, aber nicht bei allen Patienten, die eine Hypersensitivitätsreaktion hatten, war bereits eine frühere Hypersensitivitätsreaktion unter Allopurinol und/oder eine Nierenerkrankung bekannt.
- Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome von schweren Hypersensitivitätsreaktionen aufgeklärt werden.
- Die Behandlung sollte beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer schweren Hypersensitivitätsreaktion sofort beendet werden, da ein frühes Absetzen mit einer besseren Prognose assoziiert wird.
- Wenn beim Patienten unter Febuxostat Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und akuter anaphylaktischer Reaktion / Schock, aufgetreten sind, darf die Febuxostatbehandlung bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Adenuric[®] (Febuxostat) ist bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschließlich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis), vorgesehen.

Nach Markteinführung wurde selten über schwerwiegende allergische Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, von denen einige mit systemischen Symptomen verbunden waren.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Febuxostat können mit den folgenden Symptomen einhergehen: Hautreaktionen, die durch eine infiltrierte makulopapulöse Eruption charakterisiert sind, generalisierte oder exfoliative Ausschläge sowie Hautläsionen, Gesichtsoedem, Fieber, hämatologische Anomalien wie Thrombozytopenie und Einzel- oder Multiorganbeteiligung (Leber und Nieren, einschließlich tubulo-interstitieller Nephritis). Das Stevens-Johnson-Syndrom ist gekennzeichnet durch fortschreitende Hautausschläge in Verbindung mit Blasenbildung, Schleimhautläsionen und Augenreizung infolge erosiver Konjunktivitis.

Bewertungen zur Sicherheit nach Markteinführung führten zu einer Überarbeitung der Fachinformation von Adenuric[®] (Febuxostat) mit Informationen zu allergischen Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen.


Aufruf zur Berichterstattung

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Adenuric[®] (Febuxostat) an

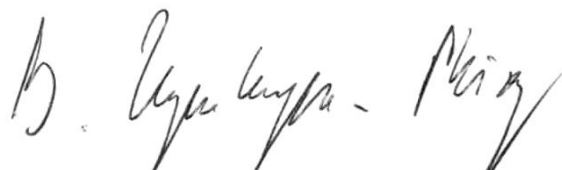
- Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Tel. (030) 6707-2236, Fax (030) 6707-2626, drugsafety@berlin-chemie.de (Betreff: Meldung zu Adenuric[®]), www.berlin-chemie.de oder
- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax (0228) 207-5207.

Information zur Kommunikation

Sollten Sie Fragen zu Febuxostat (Adenuric[®]), Zulassungsinhaber MIOL, haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizin und Forschung der Berlin-Chemie AG, Dr. Robert Brinkmann, Tel. (030) 6707-2798; Fax (030) 6707-2107, rbrinkmann@berlin-chemie.de.



Dr. Rainer Kern
Vorstandsmitglied



i. A. Dr. Bernadette Zegenhagen-Phiong
Head of Local Drug Safety Unit Germany