



CSL Behring

24. März 2011

An alle Anwender von Vivaglobin

RISIKO VON THROMBOEMBOLIEN BEI SUBKUTANER ODER UNSACHGEMÄSSER INTRAVENÖSER ANWENDUNG VON VIVAGLOBIN®

Zusammenfassung

- Seltene Fälle arterieller und venöser thromboembolischer Ereignisse (TEE) wurden nach Anwendung von Vivaglobin® berichtet.
- Vorsicht sollte bei der Verschreibung von Vivaglobin® für Patienten mit bekannten Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse geboten sein. Für Risikopatienten sollte eine geeignete alternative Therapie erwogen werden.
- Vivaglobin® ist nicht für die intravenöse Anwendung indiziert. Bei der s.c. Anwendung ist sicherzustellen, dass keine Applikation in ein Gefäß erfolgt.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich sofort in medizinische Behandlung zu begeben, wenn erste Symptome einer Thromboembolie auftreten, wie z.B. Atemnot, Schmerzen und Schwellung von Gliedmaßen, fokale neurologische Defizite, Brustschmerzen oder andere Anzeichen eines thrombotischen oder embolischen Ereignisses.

Weitere Informationen:

CSL Behring möchte Sie über einen wichtigen Sicherheitsaspekt informieren. Unser subkutanes Immunglobulin-Präparat Vivaglobin® ist zur Behandlung von primärem Antikörpermangelsyndrom (PID) und zur Substitutionstherapie bei Myelom oder chronischer lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen indiziert.

Laboruntersuchungen zeigten prokoagulatorische Aktivitäten in Vivaglobinchargen. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist zurzeit noch unklar. Die betroffenen Chargen werden von CSL Behring nicht mehr ausgeliefert. Es werden nur noch Chargen mit geringer prokoagulatorischer Aktivität ausgeliefert. Die europäischen Zulassungsbehörden werden eng zusammenarbeiten, um einen Lieferengpass so weit wie möglich zu vermeiden.

Bei den meisten Patienten mit thromboembolischen Ereignissen nach Verabreichung von Vivaglobin® wurden Risikofaktoren wie vorbestehende

kardiovaskuläre Erkrankungen, frühere thrombotische Ereignisse, Adipositas, orale Einnahme von Östrogenen, Hyperlipoproteinämie und Bewegungseinschränkung berichtet.

Grundsätzlich können außerdem Hyperviskosität und Hyperkoagulabilität ein Thromboserisiko erhöhen.

Bei allen Patienten, die mit Vivaglobin[®] behandelt werden, sollten Ärzte und Patienten Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um das Risiko thromboembolischer Ereignisse zu minimieren. Hierzu gehört auch, dass die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit von Vivaglobin[®] eingehalten wird und die Patienten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

CSL Behring hat als vorläufige Maßnahme die Fachinformation geändert.

Folgende Ergänzungen werden in die aktuelle Fachinformation aufgenommen:

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht intravasal injizieren! Falls Vivaglobin versehentlich in ein Blutgefäß appliziert wurde, können Patienten einen anaphylaktischen Schock oder Thromboembolien entwickeln.

Thromboembolische Ereignisse

Arterielle und venöse thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie können beim Einsatz von Vivaglobin auftreten. Bei der Verschreibung von Vivaglobin sollte Vorsicht geboten sein bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren (wie z.B. fortgeschrittenes Alter, Bluthochdruck, Diabetes Mellitus und vorbestehende vaskuläre oder thrombotische Erkrankungen, erworbene oder angeborene Thrombophilie, längere Bewegungseinschränkungen, schwere Hypovolämien, Erkrankungen, die die Blutviskosität erhöhen). Bei diesen Risikopatienten sollte eine alternative Therapie in Erwägung gezogen werden.

Patienten sollten über die ersten Symptome von thromboembolischen Ereignissen wie Atemnot, Schmerzen und Schwellung von Gliedmaßen, fokalen neurologischen Defiziten und Brustschmerzen informiert werden. Im Falle des Eintretens dieser Symptome sollten die Patienten sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Patienten sollten informiert werden, sich vor der Vivaglobin Infusion genügend Flüssigkeit zuzuführen.

4.8 Nebenwirkungen:

Gefäßkrankungen

Arterielle und venöse thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie.

Der Inhalt dieses Briefes wurde mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt.

Nebenwirkungsmeldungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Vivaglobin[®] stehen könnten, an

CSL Behring GmbH

Global Clinical Safety & Pharmacovigilance

Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Fax: +49 (0) 6421 39 4775

E-Mail: PhV.Reporting@cslbehring.com

Tel.: +49 (0) 6421 39 4782 [außerhalb der Bürozeiten: +49 (0) 6421 390]

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut,

Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, e-Mail:

arzneimittelsicherheit@pei.de,

an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft,

Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, e-Mail: phv@akdae.de ,

berichtet werden.

Kontaktinformationen

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Vivaglobin[®] benötigen, wenden Sie sich bitte an:

CSL Behring GmbH

Verkauf Deutschland

Philipp-Reis-Str. 2

65795 Hattersheim

Tel.: (069) 305 - 8 44 37

Fax: (069) 305 – 1 71 29

Mit freundlichen Grüßen

CSL BEHRING GMBH



ppa/ Dr. Wolf-Detlef Pohl
Stufenplanbeauftragter
Pharmacovigilance



i.V. Dr. Helmut Euler
Leiter Qualitätssicherung