



AMGEN

München, 25.10.2016

BLINCYTO® (Blinatumomab) 38,5 Mikrogramm Pulver für ein Konzentrat und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung und das Risiko einer Pankreatitis

Wichtige Informationen für Angehörige der medizinischen Heilberufe.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

Bei Patienten, die BLINCYTO® in klinischen Studien oder nach Markteinführung erhielten, traten Fälle von lebensbedrohlicher oder tödlicher Pankreatitis auf. Die Behandlung mit hochdosierten Kortikosteroiden könnte in einigen Fällen zum Auftreten der Pankreatitis beigetragen haben.

Empfehlungen:

- Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Pankreatitis überwacht werden, einschließlich körperlicher Untersuchung, Laboruntersuchung von Serum-Amylase und Serum-Lipase, sowie bildgebender Verfahren für das Abdomen.
- Die Behandlung mit BLINCYTO® sollte unterbrochen werden, falls eine Pankreatitis mit Schweregrad 3 auftritt, und nach einer Verbesserung auf Grad 1 mit 9 µg/Tag wieder begonnen werden. Nach 7 Tagen sollte eine Erhöhung auf 28 µg/Tag erfolgen, sofern nicht wieder eine Pankreatitis auftritt.
- Im Falle einer Pankreatitis mit Schweregrad 4 sollte ein dauerhafter Abbruch der BLINCYTO®-Therapie erwogen werden.
- Patienten sollen angehalten werden, auf Symptome einer Pankreatitis wie Oberbauchverhärtung und Oberbauchschmerzen (die sich durch Essen verschlimmern), Übelkeit und Erbrechen zu achten und medizinischen Rat einzuholen, wenn diese Symptome auftreten.

Weitere Informationen:

BLINCYTO® ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom negativer, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

Nach einem Fall von schwerwiegender Pankreatitis, deren Symptome sich nach einer vorübergehenden Unterbrechung der BLINCYTO®-Behandlung zurückbildeten und nach der Wiederaufnahme der Behandlung erneut auftraten (Besserung nach Therapieabbruch/Verschlechterung nach erneuter Anwendung), wurde eine Analyse aller Pankreatitisfälle auf Basis der in klinischen Studien und nach der Markteinführung gesammelten Daten durchgeführt.

Weltweit wurden zwölf Fälle identifiziert, in welchen die gemeldeten Symptome auf eine Pankreatitis hinweisen (einschließlich akuter Pankreatitis, nekrotisierender Pankreatitis und erhöhter Pankreatitis-Enzyme), einschließlich eines Falles, der tödlich verlief und eines anderen Falles, in welchem von einer Besserung nach Therapieabbruch sowie einer Verschlechterung nach erneuter Anwendung von BLINCYTO® berichtet wurde.

In den meisten Fällen trat die Pankreatitis innerhalb von 12 Tagen nach Beginn der BLINCYTO®-Behandlung auf (mediane Zeit bis zum Auftreten: 7,5 Tage) und bei Patienten, die begleitend mit hochdosierten Steroiden behandelt wurden, die zuvor mit Arzneimitteln behandelt wurden, welche dafür bekannt sind, eine Pankreatitis zu induzieren, oder mit einer vorbestehenden Pankreaserkrankung.

Bitte informieren Sie auch alle den Patienten betreuenden Ärzte.

Wie von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den nationalen Zulassungsbehörden empfohlen, werden diese neuen Informationen zur Arzneimittelsicherheit in der Fachinformation und der Packungsbeilage von BLINCYTO® ergänzt.

Bitte senden Sie Ihre Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

Amgen GmbH
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Riesstraße 24
80992 München

Fax: 0800/26436-51
Tel.: 0800/26436-58

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de) sowie online über https://humanweb.pei.de/index_form.php

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de) berichtet werden.

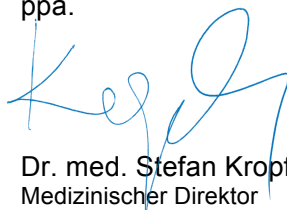
▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte unter obiger Adresse an die Abteilung für Medizinische Information der Amgen GmbH oder telefonisch an Tel.: 0800/26436-44.

Mit freundlichen Grüßen

Amgen GmbH

ppa.



Dr. med. Stefan Kropff
Medizinischer Direktor

i.V.



Karin Gabriel
Leiterin Arzneimittelsicherheit