

Datum: 24.05.2012
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-120427-24015-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information über das Risiko einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion, inklusive Stevens-Johnson Syndrom und akuter anaphylaktischer Reaktion / Schock, während der Therapie mit Adenuric® (Febuxostat)

Adenuric 80mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/08/447/001-002,005-008

Adenuric 120mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/08/447/003-004,009-012

Zulassungsinhaber: Menarini

Wirksamer Bestandteil: Febuxostat

Adenuric® ist indiziert 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).

Zusammenfassung

- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktionen/ Schock, wurden nach der Therapie mit Febuxostat (Adenuric®) berichtet. In den meisten Fällen traten diese Reaktionen während des ersten Monats der Therapie mit Febuxostat auf.
- Einige aber nicht alle dieser Patienten berichteten über vorangegangene Überempfindlichkeit gegen Allopurinol und / oder Nierenfunktionseinschränkungen.
- Die Anzeichen und Symptome von allergischen Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Patienten mitgeteilt werden.
- Die Behandlung sollte beim Auftreten von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen sofort abgebrochen werden, da ein frühes Absetzen mit einer besseren Prognose assoziiert wird.
- Wenn beim Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Behandlung mit Febuxostat, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und akute anaphylaktische Reaktion/ Schock mit

Febuxostat aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Febuxostat (Adenuric®) bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Weitere Information über Sicherheitsbedenken

Nach Markteinführung von Adenuric® wurde über seltene, schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, von denen manche mit systemischen Symptomen einhergingen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Febuxostat können mit den folgenden Symptomen einhergehen: Hautreaktionen, die durch eine infiltrierte makulo-papulöse 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). Stevens-Johnson-Syndrom ist gekennzeichnet durch fortschreitende Hautausschläge in Verbindung mit Bläschen, Schleimhautläsionen und Augenreizung

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Rheumatologen, Fachärzte für Orthopädie, Innere Medizin, Fachärzte für Geriatrie sowie öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Adenuric® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.