



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 01.09.2014  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

**Information des Bundesamtes über das Risiko einer thrombotischen Mikroangiopathie und eines nephrotischen Syndroms bei der Anwendung von Beta Interferon**

**Avonex**  
**Plegridy**  
**Zulassungsinhaber:** Biogen Idec

**Zulassungsnummer:** EU/1/12/774/001-004  
**Zulassungsnummer:** EU/1/12/774/001-004

**Refib**  
**Zulassungsinhaber:** Merck Serono Europe

**Zulassungsnummer:** EU/1/12/774/001-004

**Wirksamer Bestandteil:** Interferon beta-1a

**Betaferon**  
**Zulassungsinhaber:** Bayer Pharma

**Zulassungsnummer:** EU/1/12/774/001-004

**Wirksamer Bestandteil:** Interferon beta-1b

**ZUSAMMENFASSUNG**

- Bei der Behandlung der multiplen Sklerose mit Interferon beta-Arzneimitteln wurden Fälle von thrombotischer Mikroangiopathie (TMA), einschließlich Fällen mit Todesfolge, berichtet. Die meisten TMA-Fälle manifestierten sich als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura bzw. hämolytisch-urämisches Syndrom.
- Es wurden auch Fälle von nephrotischem Syndrom mit verschiedenen zugrundeliegenden Nephropathien gemeldet.
- TMA und nephrotisches Syndrom können mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Interferon beta auftreten.



- Achten Sie darauf, ob sich diese Erkrankungen entwickeln und behandeln Sie diese unverzüglich entsprechend den unten angeführten Hinweisen.

#### **HINWEISE ZUR TMA:**

- Zu den klinischen Merkmalen von TMA gehören Thrombozytopenie, Neuauftreten einer Hypertonie, Fieber, Symptome des Zentralnervensystems (z.B. Verwirrtheit und Parese) und eingeschränkte Nierenfunktion. Wenn Sie klinische Merkmale einer TMA feststellen, überprüfen Sie den Thrombozytenspiegel, den Serum-Laktatdehydrogenase-Spiegel und die Nierenfunktion. Testen Sie auch auf fragmentierte Erythrozyten in einem Blutaussstrich.
- Bei Diagnose einer TMA ist eine umgehende Behandlung (evtl. mit Plasmaaustausch) erforderlich und ein sofortiges Absetzen von Interferon beta wird empfohlen.

#### **HINWEISE ZUM NEPHROTISCHEN SYNDROM:**

- Überprüfen Sie die Nierenfunktion regelmäßig und achten Sie auf frühe Anzeichen oder Symptome eines nephrotischen Syndroms, wie z.B. Ödeme, Proteinurie und eingeschränkte Nierenfunktion, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer Nierenerkrankung. Eine sofortige Behandlung des nephrotischen Syndroms ist erforderlich und ein Absetzen der Behandlung mit Interferon beta sollte in Betracht gezogen werden.

#### **WEITERE INFORMATIONEN**

Diese Mitteilung erfolgt nach Prüfung durch die europäische Arzneimittelagentur, nachdem Meldungen über TMA und nephrotisches Syndrom in Verbindung mit der Anwendung von Interferon beta-Arzneimitteln zur Behandlung von multipler Sklerose eingegangen waren. Bei der Prüfung konnte ein kausaler Zusammenhang zwischen Interferon beta-Arzneimitteln und nephrotischem Syndrom bzw. zwischen Interferon beta-Arzneimitteln und TMA nicht ausgeschlossen werden.

##### *Weitere Informationen über die Erkrankungen:*

TMA ist eine schwerwiegende Erkrankung, die durch okklusive mikrovaskuläre Thrombose und sekundäre Hämolyse gekennzeichnet ist. Zu den frühen klinischen Merkmalen gehören Thrombozytopenie, Neuauftreten einer Hypertonie und eingeschränkte Nierenfunktion. Zu den Laborbefunden, die auf TMA hinweisen, gehören verminderte Thrombozytenzahlen, erhöhter Serum-Laktatdehydrogenase (LDH)-Spiegel und Schistozysten (fragmentierte Erythrozyten) in einem Blutaussstrich.

Das nephrotische Syndrom ist eine unspezifische Nierenerkrankung, die durch Proteinurie, eingeschränkte Nierenfunktion und Ödeme gekennzeichnet ist.

##### Folgende Interferon beta-Arzneimittel sind zur Behandlung von multipler Sklerose zugelassen:

- Avonex® (Interferon beta-1a) - Biogen Idec Ltd
- Rebif® (Interferon beta-1a) - Merck Serono Europe Ltd
- Betaferon® (Interferon beta-1b) - Bayer Pharma AG
- Plegridy® (Peginterferon beta-1a) - Biogen Idec Ltd



Die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformationen) und die Packungsbeilagen von Avonex®, Betaferon® und Rebif® wurden mit Angaben zu TMA und nephrotischem Syndrom aktualisiert.

Die Fachinformation und die Packungsbeilage von Plegridy® beinhalteten zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung die gesamte Sicherheitsinformation in Bezug auf die Risiken einer TMA und eines nephrotischen Syndroms und sie werden weiter angepasst, um die vollständige Angleichung des Wortlauts der Produktinformationen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Beta - Interferon dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 1.9.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien