

Wichtige Sicherheitsinformation

25. Februar 2004

Schwerwiegende hepatische und kutane Reaktionen im Zusammenhang mit Viramune® (Nevirapin)

Sehr geehrte Frau Doktor
Sehr geehrter Herr Doktor

Schwerwiegende und lebensbedrohende hepatische und kutane Reaktionen sind bekanntlich die klinisch wichtigsten unerwünschten Wirkungen von Nevirapin. Boehringer Ingelheim möchte Sie nun mit diesem Schreiben über wichtige neue Erkenntnisse informieren, welche bezüglich der Aufklärung der Patienten und der Risikofaktoren für diese Reaktionen in die Arzneimittelinformation von Viramune® aufgenommen worden sind. Diese Informationen beruhen auf den Resultaten der neuen Post-Marketing Überwachung und der Analyse der erweiterten Viramune® Studien-Datenbank.

Im Speziellen möchten wir Sie auf die folgenden Punkte aufmerksam machen:

- Die ersten 18 Wochen einer Behandlung mit Nevirapin sind ein kritischer Zeitraum, in dem eine engmaschige Überwachung der Patienten erforderlich ist, um das mögliche Auftreten von schwerwiegenden, lebensbedrohenden Hautreaktionen (einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse) oder schwerer Hepatitis bzw. Leberversagen frühzeitig zu entdecken. Nach diesem Zeitraum sollte die Überwachung in häufigen Abständen weitergeführt werden.
- Das grösste Risiko für ein Auftreten von hepatischen Ereignissen und Hautreaktionen (einschliesslich schwerwiegender und möglicherweise fataler Ereignisse) besteht während der ersten 6 Behandlungswochen.

Dr. med. Roland Stechert
Telefon +41/(0)61 295-25-61
Telefax +41/(0)61 295-25-17
E-Mail roland.stechert@
bas.boehringer-ingelheim.com


Dufourstrasse 54, Postfach
CH-4002 Basel
Telefon +41/(0)61 295-25-25
Telefax +41/(0)61 272-94-62
www.boehringer-ingelheim.com


Bankverbindung
UBS AG Basel
Konto 10-179,550.0
Postkonto 40-5169-6
MWSt-Nr. 116 406
Gerichtsstand Basel

- Frauen und Patienten mit höherer CD4-Zahl haben ein erhöhtes Risiko für hepatische Nebenwirkungen, welche oftmals mit Hautausschlägen assoziiert sind. Besonders Frauen, inkl. Schwangere, mit CD4-Werten > 250 Zellen/mm³ vor Behandlungsbeginn zeigten ein 12-fach erhöhtes Risiko für hepatische Nebenwirkungen sowie ein erhöhtes Risiko für gleichzeitig damit einhergehende Hautausschläge.
- Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung oder Patienten, deren Aspartat-Amino-transferase (ASAT)- bzw. Alanin-Amino-transferase (ALAT)-Wert mehr als das 5-fache der oberen Grenzwerte vor Therapiebeginn beträgt, sollen erst mit Viramune[®] behandelt werden, nachdem diese Werte unterhalb des 5-fachen oberen Grenzwertes stabilisiert worden sind.
- Patienten, welche einen vermuteten Viramune[®]-assoziierten Hautausschlag aufweisen, sollten einem Leberfunktionstest unterzogen werden. Patienten mit mittleren bis starken Erhöhungen der Werte von ASAT oder ALAT (> 5 -facher oberer Grenzwert) dürfen Viramune[®] nicht mehr weiter einnehmen.
- Patienten sollen bei Symptomen, die auf Hepatitis hindeuten, bei schwerem Hautausschlag oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen angewiesen werden, unverzüglich den behandelnden Arzt aufzusuchen. Bei diesen Patienten darf die Behandlung mit Viramune[®] nicht wieder aufgenommen werden.

Sie können uns bei der Überwachung der Sicherheit unserer Produkte unterstützen, indem Sie vermutete unerwünschte Wirkungen melden. Diesbezügliche Meldungen richten Sie bitte auf dem gelben Meldeformular an die regionalen Pharmacovigilance-Zentren. Das Meldeformular ist verfügbar auf der letzten Seite des Arzneimittelkompendiums, auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter „Marktüberwachung“ → „Humanarzneimittel“) oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23, e-Mail: info@swissmedic.ch).

Mit freundlichen Grüßen
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
ppa. i.V.


Dr. med. Roland Stechert
Medical Director


Dr. Martin K. Doll
Product Manager Prescription Medicines

