



**Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit
ERYPO®/EPREX® (Epoetin alfa)
Art der Anwendung – nur intravenöse Applikation bei Patienten mit Nierenversagen
&
Erinnerungshinweis betreffend Lagerung – bei 2–8° C aufbewahren**

11. Dezember 2002

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Absprache mit dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, möchten wir Ihnen die neuesten Informationen (Stand 30. September, 2002) bezüglich der weltweit berichteten Fälle über Antikörper-vermittelte Erythroblastopenie (PRCA, Pure Red Cell Aplasia) bei Patienten nach Behandlung mit ERYPO® / EPREX® aufzeigen. Ferner möchten wir Sie über wichtige Änderungen der Verschreibungsinformation unterrichten:

- **Kontraindikation der subkutanen Verabreichung bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz / terminalem Nierenversagen wie unten weiter beschrieben,**
- **Empfehlung zur Überwachung der Anämiebehandlung bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz / terminalem Nierenversagen,**
- **ferner möchten wir die Fachkreise nochmals auf die Handhabung des Produktes aufmerksam machen. Wir bitten, die Kühlung des Produktes und die Lagerungs- und Aufbewahrungshinweise (z.B. Lagern bei 2 - 8° C) vor Anwendung zu beachten.**

Seit Markteinführung wurden seltene Fälle mit Erythroblastopenie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz / terminalem Nierenversagen berichtet. Bis zum 30. September 2002 sind Ortho Biotech 112 Fallberichte über Antikörper-vermittelte Erythroblastopenie (PRCA) bei mit ERYPO® / EPREX® behandelten Patienten bekannt geworden. Alle diese Fälle mit chronischer Niereninsuffizienz / terminalem Nierenversagen wurden mit subkutanen Injektionen behandelt, soweit die Verabreichungsweise bekannt war. Zusätzlich wurde ein Patient berichtet, dem wiederholt subkutane Injektionen mit ERYPO® / EPREX® zur Behandlung einer refraktären Anämie in einer nicht-zugelassenen Indikation verabreicht wurde. Bei den Antikörper-vermittelten Fällen, zu denen Informationen über die Behandlungsdauer vorliegen, trat der Wirkverlust 4 bis 25 Monate nach Therapiebeginn auf.

Geänderte Art der Anwendung und Therapieüberwachung von Patienten mit chronischem Nierenversagen / terminaler Niereninsuffizienz

Die bis heute eingeleiteten Schritte haben bereits in hohem Maße zu einem Wechsel hin zur intravenösen Verabreichung bei chronisch niereninsuffizienten Patienten geführt. Um die intravenöse Anwendung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen sicherzustellen, haben wir in Abstimmung mit den Behörden die Verschreibungsinformation mit einer **Kontraindikation für die subkutane Verabreichung bei chronisch niereninsuffizienten Patienten / terminalem Nierenversagen** aktualisiert. Um einen Wirkungsverlust (Effekt einer neutralisierenden Wirkung von Antikörpern gegen Erythropoietin) frühzeitig zu erkennen, empfehlen wir regelmäßige Kontrollen der Retikulozytenzahl.

Lagerungshinweise

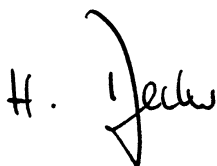
Die Fachkreise werden ausdrücklich auf die Lagerungsvorschriften hingewiesen (siehe Fachinformation Abschnitt 6.4), Lagerung des Produktes bei 2° bis 8° Celsius in der Originalverpackung, nicht einfrieren. Die Kühlung sollte bis zur Verabreichung beim Patienten eng eingehalten werden. Wir bitten Sie ebenfalls, mit Ihren Patienten die im Beipackzettel enthaltenen Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung sorgfältig zu besprechen. Die beigelegte Fachinformation wurde in den Abschnitten 4.2 Dosierung und Dauer der Anwendung, 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, 4.8 Nebenwirkungen und 6.4 Besondere Lagerungshinweise aktualisiert.

Wir bitten Sie, diese Änderungen ab sofort zu beachten.

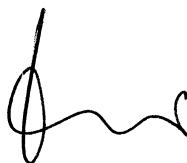
Wir bitten Sie ferner, das Auftreten von unerwünschten Arzneiwirkungen unverzüglich an das BfArM, die Arzneimittelkommission der Ärzte oder Ortho Biotech zu melden.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen bezüglich der Anwendung von ERYPO® / EPREX® benötigen, wenden Sie sich bitte über die speziell für Sie eingerichtete, kostenfreie Rufnummer 0800-267 93 70 an unsere medizinische Abteilung bei ORTHO BIOTECH.

Mit freundlichen Grüßen
ORTHO BIOTECH
Geschäftsbereich der JANSSEN-CILAG GmbH



ppa. Dr. med. H. Becker



ppa. Dr. med. Dr. rer. nat. W. Karrass

Anlage: Fachinformation, Stand der Information Dezember 2002.