

25. 10. 2002

Tödlich verlaufene anaphylaktische Reaktionen mit Refludan (Lepirudin)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über wichtige Informationen bezüglich der Sicherheit bei der Anwendung von Refludan in Kenntnis setzen, die eine Änderung in der Produktinformation ausgelöst haben.



Refludan enthält Lepirudin, ein rekombinantes Hirudin, das sowohl freies als auch an Fibrin gebundenes Thrombin spezifisch hemmt. Anwendungsgebiet ist die Antikoagulation bei erwachsenen Patienten, die eine Heparin-assoziierte Thrombozytopenie (HAT) vom Typ II aufweisen, die eine parenterale antithrombotische Therapie erforderlich macht.

Refludan wurde 1997 in der Europäischen Union durch ein zentrales Verfahren zugelassen. Insgesamt sind ca. 35.000 Patienten weltweit mit Refludan behandelt worden.

Es ist bekannt, dass Hirudin allergische Reaktionen auslösen können. Allergische Reaktionen sowohl vom anaphylaktischen als auch vom anaphylaktoiden Typ sind im Rahmen einer Erstbehandlung mit Refludan beschrieben worden. Jedoch wurden bislang keine tödlich verlaufenen Fälle berichtet.

Kürzlich sind 7 Fälle von schweren anaphylaktischen Reaktionen nach Verabreichung von Refludan berichtet worden. In mindestens 6 von diesen Fällen erfolgte die anaphylaktische Reaktion nach Reexposition mit Refludan.

Fünf dieser Fälle endeten mit Exitus. In mehreren dieser Fälle wurde Refludan außerhalb der zugelassenen therapeutischen Indikation angewendet.

Anschrift:
Schering Deutschland GmbH
Max-Dohm-Strasse 10
10589 Berlin

Geschäftsführer:
Stefan Seeger

Sitz der Gesellschaft:
Berlin
Handelsregister:
AG Charlottenburg HRB 64683

Commerzbank AG, Berlin
Konto-Nr. 102900800
BLZ: 100 400 00

Nach Absprache mit der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

- Die genehmigte Indikation von Refludan ist die Gerinnungshemmung bei Erwachsenen mit Heparin-assoziiierter Thrombozytopenie (HAT) Typ II mit thromboembolischen Erkrankungen, die eine parenterale antithrombotische Therapie erfordert.
- Refludan kann allergische Reaktionen auslösen, einschließlich Anaphylaxie und Schock.
- Tödlich verlaufene anaphylaktische Reaktionen bei Patienten wurden bei der zweiten oder bei weiteren Reexpositionen mit Refludan berichtet. Aus diesem Grund sollen andere therapeutische Alternativen in Erwägung gezogen werden, bevor die Entscheidung getroffen wird, Patienten erneut mit Refludan zu behandeln.
- Da diese Reaktionen immunologischer Natur sind, kann für Patienten, die kürzlich mit Hirudin oder Hirudin-Analoga behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko bestehen.
- Vor Anwendung von Refludan müssen Patienten nach vorherigen Behandlungen mit diesem Produkt, mit anderen Hirudinen oder mit Hirudin-Analoga befragt werden.
- Die Behandlung mit Refludan soll nur in einer Einrichtung erfolgen, in der eine sofortige medizinische Hilfe und die Möglichkeit zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks gewährleistet ist.
- Die Patienten sollen darüber informiert werden, dass sie mit Refludan behandelt worden sind.

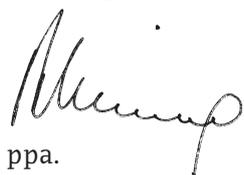
Wir hoffen, dass Ihnen diese Information bei der Behandlung von Patienten mit Refludan hilfreich ist. Der Zulassungsinhaber die Schering AG wird die Sicherheit dieses Produktes weiterhin sorgfältig verfolgen und die Produktinformation dementsprechend aktualisieren, sollten neue relevante Erkenntnisse zur Verfügung stehen. Bitte melden Sie der Schering AG alle unerwünschten Nebenwirkungen.

Anbei erhalten Sie die aktualisierte Fachinformation zu Refludan 50 mg. Die Änderungen betreffen ebenfalls Refludan 20 mg.

Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Schering Deutschland GmbH, Frau Dr. Christina Kreht, Telefon 0 30 34 98 9-4 11.

Mit freundlichen Grüßen

Schering Deutschland GmbH



ppa.
Dr. med. Manfred Albring



i. V.
Dr. med. Christina Kreht

Anlage