

Der Inhalt dieses Schreibens wurde nach der EMEA-Pressemitteilung vom 20. März 2008 in Abstimmung mit den Europäischen Behörden vereinbart.

Sehr geehrte Frau Dr., sehr geehrter Herr Dr.,

Zusammenfassung

- Nach Markteinführung sind Berichte über schwere Leberschädigungen bei mit TYSABRI® behandelten Patienten eingegangen.
- Anzeichen einer Leberschädigung einschließlich erhöhter Serumwerte für Leberenzyme und Gesamtbilirubin traten bereits sechs Tage nach der ersten Gabe auf, wurden aber auch im späteren Behandlungsverlauf berichtet.
- In einigen wenigen Fällen traten Einschränkungen der Leberfunktion, die nach Beendigung der Behandlung verschwunden waren, bei Wiederaufnahme der Therapie mit TYSABRI® erneut auf.
- Mit TYSABRI® behandelte Patienten sind in angemessener Weise auf Anzeichen von Einschränkungen der Leberfunktion zu beobachten. Außerdem sind die Patienten anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung auftreten.
- Bei schweren Leberschädigungen ist die Behandlung abzusetzen.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Es liegen Berichte über schwerwiegende, die Leber betreffende Ereignisse vor, für die eine Beteiligung von TYSABRI® nicht ausgeschlossen werden konnte. Keiner der berichteten Fälle führte zum Tod oder zu einer Lebertransplantation.

Ogleich in den klinischen Studien zu TYSABRI® bei MS und Morbus Crohn schwerwiegende, die Leber betreffende Ereignisse berichtet wurden, war der Anteil der Betroffenen bei mit aktiver Substanz bzw. Plazebo behandelten Patienten vergleichbar. Die nach Markteinführung erhobenen Daten haben den Inhaber der Zulassung dazu veranlasst, Änderungen in der Fachinformation (Zusammenfassung der

Merkmale des Arzneimittels) vorzunehmen. Die Inzidenz dieser schwerwiegenden Ereignisse ist nicht genau bekannt, da die Berichte aus Beobachtungen nach der Marktzulassung hervorgingen. Wahrscheinlich sind sie jedoch als selten einzustufen, da sie in den klinischen Studien bei über 3.000 Patienten, die über 2 Jahre oder länger untersucht wurden, nicht auftraten. Einzelheiten zu den Änderungen, die in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) und der Information für den Anwender (Packungsbeilage) vorgenommen wurden, sind dem beigefügten Anhang 1 zu entnehmen.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen für Fachkreise

- Mit TYSABRI behandelte Patienten sind in angemessener Weise auf Anzeichen von Einschränkungen der Leberfunktion zu beobachten. Außerdem sind die Patienten anzuweisen, sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung auftreten.
- Bei schweren Leberschädigungen ist die Behandlung abzusetzen.
- Der Inhaber der Zulassung wird das an die Fachkreise im Rahmen der Risikominimierung für TYSABRI ausgegebene Informationsmaterial diesbezüglich aktualisieren.

Aufforderung zur Meldung

Bitte denken Sie daran, über jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung nach der Anwendung von TYSABRI an den Inhaber der Zulassung und/oder die lokalen Aufsichtsbehörden in der üblichen Weise Bericht zu erstatten.

Kommunikation

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Petra Schicklmaier, Biogen Idec GmbH
E-Mail Petra.Schicklmaier@biogenidec.com

Anhänge:

Text der überarbeiteten Produktinformation (Änderungen sind hervorgehoben)

Mit freundlichen Grüßen

Dr Elias Kouchakji
Sr. Director
Global Pharmacovigilance
and Risk Management
Elan



Dr Glyn Belcher
European Qualified
Person for
Pharmacovigilance
(QPPV)
Biogen Idec



i.V. Dr. Colin Wernsdörfer
Medizinischer Direktor
Biogen Idec GmbH

