

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom
Registered in England & Wales with registered number GE000231

08.03.2012

Wichtige Informationen über das Auftreten schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen und akuter Pankreatitis in Zusammenhang mit der Anwendung von Saxagliptin (Onglyza®)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG möchte Sie über wichtige neue Erkenntnisse zur Anwendung von Saxagliptin und einem damit verbundenen Risiko für das Auftreten schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen und einer akuten Pankreatitis informieren.

Zusammenfassung:

Fälle von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem und anaphylaktischen Reaktionen, sowie Fälle von akuter Pankreatitis wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Saxagliptin (Onglyza®) berichtet.

Aufgrund dieser neuen Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil gelten folgende Empfehlungen für die Anwendung von Saxagliptin:

Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Saxagliptin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte bereits eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich anaphylaktischer Reaktion, anaphylaktischem Schock und Angioödem) gegen einen Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor entwickelt haben.
- Wenn eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion gegen Saxagliptin vermutet wird, ist das Arzneimittel abzusetzen.

Pankreatitis:

- Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass anhaltende, starke Bauchschmerzen ein charakteristisches Symptom einer akuten Pankreatitis sein können.
- Bei Verdacht auf eine Pankreatitis sollte Saxagliptin abgesetzt werden.

Der Inhalt dieses Briefes wurde mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

Weitere Informationen zum Sicherheitsprofil und Empfehlungen für Ärzte und Apotheker

Saxagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor, der für erwachsene Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus in der *Add-on*-Kombinationstherapie mit Metformin, einem Thiazolidindion, einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin (mit oder ohne Metformin) zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle zugelassen ist.

Bei einer Auswertung von Pharmakovigilanzdaten wurden unter der Behandlung mit Saxagliptin einige Berichte über schwerwiegende Angioödeme und damit in Zusammenhang stehende Komplikationen sowie Fälle von anaphylaktischen Reaktionen identifiziert. Laut einiger Berichte traten nach Wiederansetzen des Produkts vergleichbare Reaktionen erneut auf. Basierend auf der Gesamtheit der verfügbaren Informationen ist die Anwendung von Saxagliptin bei Patienten mit einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion (wie Anaphylaxie oder Angioödem) gegen jeglichen Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP4)-Inhibitor in der Vorgeschichte kontraindiziert.

Die nach Markteinführung eingegangenen Berichte über Pankreatitis wurden überprüft. Es konnte festgestellt werden, dass nach Beginn der Behandlung mit Saxagliptin Anzeichen einer Pankreatitis auftraten, die sich nach dem Absetzen wieder zurückbildeten. Dies deutet auf einen möglichen kausalen Zusammenhang hin. Zudem ist eine Pankreatitis bereits als Nebenwirkung anderer DPP4-Inhibitoren bekannt.

Aufgrund dieser Erkenntnisse wurden Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und zu Pankreatitis in die Fachinformation von Saxagliptin (Onglyza[®]) aufgenommen (siehe Anlage).

Wenn eine Pankreatitis oder eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion gegen Saxagliptin vermutet wird, ist das Arzneimittel abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Alle Angehörigen der Heilberufe werden gebeten, Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu melden an das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207 5207

Für eine elektronische Übermittlung benutzen Sie bitte die Internetadresse

<http://www.bfarm.de>Pharmakovigilanz>Formulare>.

Bitte stellen Sie dabei möglichst detaillierte Informationen, einschließlich medizinischer Vorgeschichte, Begleitmedikation, zeitlicher Angaben zum erstmaligen Auftreten und der Behandlung zur Verfügung.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Arnulfstr. 29
80632 München



AstraZeneca
AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit Onglyza® sollten auch an Bristol-Myers Squibb oder AstraZeneca gemeldet werden:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit
Arnulfstr. 29, 80632 München
Tel.: 089/12142-281, Fax: 089/12142-445
E-Mail: germany.arzneimittelsicherheit@bms.com

AstraZeneca GmbH, Abteilung für Patientensicherheit
22876 Wedel
Tel: +49 4103 708 3287, Fax: +49 4103 708 74888
E-Mail: Patientensicherheit@astrazeneca.com

Für Fragen zur Anwendung von Onglyza® steht Ihnen gerne unsere Abteilung Medical Information zur Verfügung: Tel.: 089/12142-350, Fax: 089/12142-311, e-Mail: medwiss.info@bms.com.

Mit freundlichen Grüßen

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

AstraZeneca GmbH



i.V. Dr. Sieglinde Modell
(Executive Medical Director)

ppa. Dr. Kai Richter
(Vice President Medical)

Anlage:
aktuelle Fachinformation von Onglyza® (Saxagliptin)