

**Datum:** 10.06.2009  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:**

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige sicherheitsrelevante Information über den Zusammenhang von CellCept (Mycophenolatmofetil) mit Erythroblastopenie (PRCA = Pure Red Cell Aplasia)**

**CellCept 250mg Kapseln; Zulassungsnummer: EU/1/96/005/001.003**

**CellCept 500mg Tablette; Zulassungsnummer: EU/1/96/005/002.004**

**CellCept 500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung;  
Zulassungsnummer: EU/1/96/005/005**

**CellCept 1g/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen;  
Zulassungsnummer: EU/1/96/005/006**

**Wirksamer Bestandteil:** Mycophenolatmofetil

**Zulassungsinhaber:** Roche GB

CellCept ist ein immunsuppressives Arzneimittel, das in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei erwachsenen Patienten mit einem allogenen Nieren-, Herz- oder Lebertransplantat und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 – 18 Jahren) mit einem Nierentransplantat angezeigt ist.

- Fälle von Erythroblastopenien (pure red cell aplasia [PRCA]) wurden bei Patienten, die mit CellCept in Kombination mit anderen Arzneimitteln, darunter auch andere Immunsuppressiva, behandelt wurden, berichtet. In einigen Fällen hatte eine Dosisreduktion bzw. ein Abbruch der Therapie mit CellCept eine Heilung zur Folge.
- Eine Dosisreduktion oder ein Absetzen von CellCept sollte bei Patienten, die eine PRCA entwickeln, in Betracht gezogen werden. Eine Änderung der Behandlung sollte nur unter geeigneter Kontrolle vorgenommen werden.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken:**

Weltweit wurden in Zusammenhang mit CellCept bislang 41 Fälle von PRCA gemeldet. Einige Patienten erhielten auch andere Arzneimittel, welche zur Entstehung der PRCA beigetragen haben könnten (Alemtuzumab, Tacrolimus, Azathioprin und Co-Trimoxazol). In 16 der gemeldeten Fälle führten eine Dosisreduktion (4 Fälle) oder ein Absetzen der Medikation (12 Fälle) zur Heilung. Der Mechanismus, durch den CellCept eine PRCA auslösen kann, ist unbekannt. Ein Kausalzusammenhang zwischen CellCept und einer PRCA konnte nicht ausgeschlossen werden.

### **Weitere Informationen zur Erythroblastopenie (PRCA = Pure Red Cell Aplasia)**

PRCA ist eine Form der Anämie, die zu einer selektiven Reduktion der Vorläufer der Erythrozyten im Knochenmark führt. Ein Grenzwert von < 5 % Erythroblasten mit adäquater Zellstruktur im Knochenmark und Werte peripherer Retikulozyten von < 10.000/mm<sup>3</sup> werden normalerweise als Kriterien für eine Diagnose herangezogen. Andere Blutbestandteile wie Blutplättchen und weiße Blutkörperchen sind bei einer PRCA nicht betroffen.

PRCA kommt in Zusammenhang mit folgenden Erkrankungen vor: Kongenitaler PRCA (Diamond-Blackfan-Syndrom), Thymom, lymphoproliferativen und myeloproliferativen Störungen, vor allem bei chronischer lymphatischer Leukämie, viralen Infektionen, wie Parvovirus-B19-Infektion, Epstein-Barr-Virus (EBV)-Infektion, viraler Hepatitis, Infektion mit humanem T-Zell-Leukämie-Virus 1 (HTLV-1), Mumps, systemischem Lupus erythematodes (SLE), Autoimmunerkrankungen, Knochenmark- und Stammzellentransplantation. Folgende Arzneimittel wurden mit PRCA in Zusammenhang gebracht: Antiepileptika (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Natriumvalproat), Azathioprin, Chloramphenicol, Sulfonamide, Isoniazid, Procainamid, rekombinantes humanes Erythropoietin.

Der Zulassungsinhaber hat die Transplant-Chirurgen (Thorax, Abdomen), Transplant-Internisten (Nephrologen, Hepatologen und Krankenhaus-Rheumatologen), Krankenhaus-Neurologen, Ärztliche Leiter, Anstaltsapotheken sowie Medikamentendepots in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von CellCept dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.