

Zug, Juli 2016

## **Wichtige sicherheitsrelevante Information zu BLINCYTO® (Blinatumomab): Risiko von Pankreatitis**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

AMGEN Switzerland AG möchte Ihnen in Absprache mit Swissmedic relevante Informationen bezüglich BLINCYTO® und dem Risiko des Auftretens von Pankreatitis zur Verfügung stellen.

### **Zusammenfassung**

- Bis Februar 2016 wurde bei 10 von ca. 2000 Patienten, die BLINCYTO® in klinischen Studien und nach Marktzulassung erhalten haben, über lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Pankreatitis berichtet. In einigen Fällen könnte eine Hochdosis-Therapie mit Steroiden zur Pankreatitis beigetragen haben.
- Patienten, die Anzeichen und Symptome einer Pankreatitis entwickeln, müssen untersucht werden.
- Das Management einer Pankreatitis kann einen vorübergehenden Unterbruch oder einen Abbruch von BLINCYTO® erfordern.

### **Hintergrundinformation**

Bei den 10 Pankreatitis-Fällen bestand ein plausibler zeitlicher Zusammenhang zwischen der Behandlung mit BLINCYTO® und dem Auftreten der Symptome der Pankreatitis. Die Zeit bis zum Auftreten von Symptomen betrug zwischen 2 und 24 Tage (mediane Zeit: 7.5 Tage). In einem Fall verschwanden die Pankreatitis-Symptome nach zeitweiligem Absetzen von BLINCYTO® und traten nach Wiederaufnahme der Therapie erneut auf, was als eine positive Dechallenge und Rechallenge der BLINCYTO®-Behandlung zu werten ist.

Obwohl in einigen Fällen die Begleitmedikation oder zusätzlich begünstigende Begleitfaktoren zur Pankreatitis beigetragen haben könnten und teilweise nur unvollständige Informationen vorliegen, ist eine Anpassung der Fachinformation von BLINCYTO® aufgrund des zeitlichen Zusammenhanges mit der BLINCYTO®-Anwendung, der Häufigkeit und dem Schweregrad der Ereignisse, sowie des positiven Dechallenge und Rechallenge angezeigt.

### **Weitere Informationen**

AMGEN hat in Abstimmung mit Swissmedic die Fach- und Patienteninformation von BLINCYTO® aktualisiert. Die aktuelle Arzneimittelinformation wurde auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die Abteilung Medical Information von AMGEN Switzerland AG, Frau Carine Bast, Dammstrasse 21, 6301 Zug (Tel. 041 369 01 00).

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

**AMGEN Switzerland AG**