

## Wichtige sicherheitsrelevante Information

**DROSSA PHARM**  
PHARMACEUTICALS  
Postadresse: Postfach 2660, 4002 Basel  
Telefon 061 705 10 00 - Fax 061 705 10 05  
www.drossapharm.ch

**GALDERMA**  
GALDERMA Schweiz AG  
Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen  
Telefon 062 387 87 87 – Fax 062 387 87 00  
www.galderma.ch

Juni 2017

### Präparate mit Wirkstoff Minocyclin:

#### **Minocin® Akne Filtabletten und Minac® Kapseln**

### **Risiko von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen mit Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Aufgrund eines Berichtes aus der Schweiz bei einer jungen Patientin über ein DRESS-Syndrom mit tödlichem Ausgang nach Einnahme von Minac® Kapseln möchten Sie die Drossapharm AG und die Galderma Schweiz AG gemeinsam und in Absprache mit Swissmedic auf die folgende Sicherheitsinformation zur Anwendung von Minocin® Akne Filtabletten und Minac® Kapseln hinweisen.

#### **Zusammenfassung**

- Minocyclin kann zu schwerwiegenden systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Organbeteiligung wie dem DRESS-Syndrom führen. Dies äussert sich meist mit einem Arzneimittellexanthem, Eosinophilie und systemischen Symptomen, z.B. einer Leberschädigung.
- Das DRESS-Syndrom ist potentiell lebensbedrohlich.
- Bei Verdacht auf ein DRESS-Syndrom oder eine andere Überempfindlichkeitsreaktion ist die Behandlung mit Minocyclin sofort und dauerhaft zu beenden und geeignete therapeutische Massnahmen sind zu ergreifen.
- Die Patienten sind über mögliche Warnsymptome wie Fieber oder das Auftreten eines Hautausschlags zu informieren und sollen beim Auftreten solcher Symptome sofort den Arzt kontaktieren.
- Es müssen regelmässige Blutbildkontrollen, Nierenwert- und Leberwertbestimmungen durchgeführt werden.

#### **Weitere Informationen und Empfehlungen**

Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen haben einen hohen Stellenwert im Risikoprofil von Minocyclin und sind bei der Indikationsstellung zu berücksichtigen. Sie können sich durch die Beteiligung eines oder mehrerer Organe äussern.

#### **DRESS-Syndrom**

Das DRESS-Syndrom ist eine schwere Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Lymphadenopathie, hämatologischen Anomalien (Eosinophilie, atypische Lymphozyten) und Beteiligung innerer Organe (Leber, Nieren), die in der Regel 3 Wochen bis 3 Monate nach Beginn der Arzneimittelgabe auftritt.

*Wichtige Symptome sind:*

Hautausschlag (morbilliform oder diffus, konfluent und infiltrativ), Fieber, Gesichtssödem und vergrösserte Lymphknoten. Die hämatologischen Anomalien umfassen Eosinophilie > 700/ $\mu$ l

und/oder atypische Lymphozytose. Die Beteiligung der inneren Organe kann sich in Form anomaler Leberwerte (erhöhte Transaminasen), als Beeinträchtigung der Nierenfunktion, interstitielle Pneumonie und/oder Pleuraerguss und Myokarditis äussern.

Protrahierte Verläufe oder Wiederauftreten über einen Zeitraum von mehreren Monaten nach Abbruch der Behandlung, sowie tödliche Verläufe sind möglich.

Wichtig sind das sofortige Absetzen des Präparats sowie die unverzügliche Einleitung von geeigneten therapeutischen Massnahmen.

Seit Einführung von Minocyclin werden in der weltweiten Literatur immer wieder Fälle von DRESS-Syndrom unter Anwendung von Minocyclin-Präparaten beschrieben, teilweise mit tödlichem Ausgang. In der Datenbank VigiLyze des Uppsala Monitoring Center: WHO individual case safety report database system (ICSR) finden sich seit 1970 insgesamt 127 Meldungen mit DRESS und Minocyclin, wobei 19 Fälle einen tödlichen Ausgang hatten.

Aus der Schweiz wurde in den letzten 10 Jahren bei den geschätzten 235'000 Patienten, die mit Minocyclin behandelt wurden, der eingangs erwähnte Bericht eines DRESS-Syndroms unter Anwendung von Minocyclin bekannt. Die junge Patientin ist später an den Folgen einer durch eine eosinophile Myokarditis notwendig gewordenen Herztransplantation verstorben.

*Weitere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen:*

Minocyclin kann auch zu anderen Überempfindlichkeitsreaktionen ohne Hautbeteiligung führen. Neben seltenen Berichten über Anaphylaxie sind anaphylaktoide Purpura, vaskulitische Manifestationen mit Polyarthralgie, Myalgie, Fieber, Kopfschmerzen, systemischer Lupus erythematodes, ausserdem Myokarditis, Perikarditis, Hepatitis, Nephritis (inkl. akutes Nierenversagen) und Pneumonitis bekannt.

Drossapharm AG und Galderma Schweiz AG werden in Abstimmung mit Swissmedic die Rubriken „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Unerwünschte Wirkungen“ der Fach- und Patienteninformation von Minocin® Akne Filmtabletten bzw. Minac® Kapseln aktualisieren.

**Die jeweils aktuellste Fach- und Patienteninformation wird auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.**

### ***Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen***

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Sollten Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Minocin® Akne Filmtabletten bzw. Minac® Kapseln benötigen, wenden Sie sich bitte an:

**Drossapharm AG**, Dr. Roger Imboden, Leiter pharm. Entwicklung - FvP, Tel.: 061 705 10 00  
bzw.

**Galderma Schweiz AG**, Natalie Graf dipl. Ärztin, Head of Medical & Regulatory Affairs,  
Tel.: 062 387 88 00.

Mit freundlichen Grüssen