

Rote-Hand-Brief zu den BCR-ABL Tyrosinkinaseinhibitoren **Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung**

Bonn (8. April 2016) - Die Firmen Novartis Pharma GmbH, Bristol-Myers Squibb, Pfizer Pharma und ARIAD Pharmaceuticals informieren über das Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung nach Anwendung von BCR-ABL Tyrosinkinaseinhibitoren und die Notwendigkeit der Untersuchung von Patienten auf Hepatitis-B-Viren vor Behandlungsbeginn.

Bei Patienten, die chronische Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, sind Fälle von Reaktivierung des HBV aufgetreten, nachdem diese BCR ABL Tyrosinkinaseinhibitoren (TKIs) angewendet haben. Einige Fälle der HBV-Reaktivierung verursachten ein akutes Leberversagen oder eine fulminante Hepatitis, die zu einer Lebertransplantation oder zum Tod führten.

Empfehlungen

- Patienten sollten vor Beginn einer Behandlung mit BCR-ABL TKIs auf eine HBV-Infektion untersucht werden.
- Bei Patienten mit positiver HBV Serologie (einschließlich solcher Patienten mit aktiver Erkrankung) sind vor

Behandlungsbeginn Fachärzte für Lebererkrankungen mit Erfahrung in der Behandlung von HBV-Infektionen zu konsultieren. Dasselbe gilt bei Patienten, die während der Behandlung positiv auf eine HBV-Infektion getestet werden.

- Träger von HBV, die eine Behandlung mit BCR-ABL TKIs benötigen, sollten während der Behandlung und für einige Monate nach dem Absetzen der Behandlung engmaschig auf Zeichen und Symptome einer aktiven HBV-Infektion überwacht werden.

Der vom CHMP verabschiedete Wortlaut für die Fachinformationen ist auf nationaler Ebene übernommen worden.

- [Rote-Hand-Brief zu den BCR-ABL Tyrosinkinaseinhibitoren: Risiko einer Hepatitis-B-Reaktivierung \(PDF, 339KB, Datei ist barrierefrei ⁄ barrierearm\)](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2016/rhb-tyrosinkinaseinhibitoren.pdf?__blob=publicationFile&v=2) : http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2016/rhb-tyrosinkinaseinhibitoren.pdf?__blob=publicationFile&v=2

- Warenzeichen: Glivec® (Imatinib), Sprycel® (Dasatinib), Tasisign® (Nilotinib), Bosulif® (Bosutinib) und Iclusig® (Ponatinib)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 08.04.2016 (tB).