



Strensiq® (Asfotase alfa) – Aktualisierung der Fachinformation und des Informationsmaterials hinsichtlich des Risikos schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt

In Abstimmung mit der Swissmedic möchte Alexion Sie darüber informieren, dass die Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Strensiq verschärft wurden.

Zusammenfassung:

- Es liegen Berichte über Überempfindlichkeitsreaktionen mit den für eine Anaphylaxie charakteristischen Anzeichen und Symptomen bei Patienten vor, die mit Strensiq® behandelt wurden. Zu diesen Symptomen gehörten Atemnot, Erstickungsgefühl, Übelkeit, periorbitales Ödem und Schwindelgefühl. Die Reaktionen sind innerhalb von Minuten nach der subkutanen Injektion von Strensiq aufgetreten.
- Bisher sind diese spät in Erscheinung tretenden Ereignisse 1 Jahr oder mehr als 1 Jahr nach Beginn der Behandlung mit Strensiq® aufgetreten.
- Falls es zu solchen Reaktionen kommt, wird empfohlen, die Strensig-Therapie sofort abzubrechen und eine geeignete medizinische Behandlung einzuleiten. Als wichtigste Massnahmen sind dabei zu nennen: Trendelenburg-Lagerung; bei Atemnot Sauerstoff; bei Kreislaufstörungen Adrenalin i.m., ggf. wiederholt (beim Erwachsenen 0,3 mg i.m.), Volumensubstitution.
- Die Patienten müssen über die genannten Überempfindlichkeitssymptome, aber auch über Hautmanifestationen (Pruritus, Erythem oder Urtikaria) aufgeklärt werden. Falls solche Symptome bei einer Injektion aufgetreten sind, müssen die Patienten vor einer erneuten Anwendung von Strensiq Rücksprache mit dem Arzt resp. der Ärztin halten.
- Nach einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion sind Nutzen und Risiken einer erneuten Anwendung von Strensiq gegeneinander abzuwägen, wobei auch andere Faktoren zu berücksichtigen sind, die zum Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion beitragen können, wie z.B. eine gleichzeitig vorliegende Infektion und/oder eine Antibiotika-Therapie.
- Wenn entschieden wird, die Behandlung mit dem Arzneimittel wieder aufzunehmen, soll die erneute Anwendung unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen. Die personellen und materiellen Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung und Reanimation müssen in diesem Fall gegeben sein. Es kann eine angemessene Vormedikation in Erwägung gezogen werden.
- Vor jeder Anwendung von Strensiq durch den Arzt soll dieser den Patienten fragen, wie er die letzte Injektion vertragen hat.
- Strensiq® ist kontraindiziert bei schwerer oder lebensbedrohlicher Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, wenn die Überempfindlichkeitsreaktion nicht kontrollierbar ist.



Weitere Informationen zu den Fallberichten sowie zu ergreifende Massnahmen:

Seit Beginn der Entwicklung von Asfotase alfa bis heute wird die weltweite Gesamtexposition gegenüber der Substanz auf mehr als 100 Patientenjahre geschätzt.

Die Fälle von Überempfindlichkeit sind bei 4 in klinische Studien eingeschlossenen Patienten aufgetreten. Die Symptome, die bei diesen 4 zum Stichtag 01. März 2016 gemeldeten Fällen beobachtet wurden, entsprachen nicht dem typischen Erscheinungsbild einer Anaphylaxie; alle diese Fälle wurden daher als anaphylaktoide Reaktionen eingestuft. In keinem dieser Fälle wird eine Vermittlung durch Immunglobulin E erwähnt; daher sind für Alexion keine Schlussfolgerungen hinsichtlich des genauen Mechanismus dieser Reaktionen möglich.

Bei 3 der 4 Patienten bildeten sich die Symptome ohne Behandlung mit Steroiden oder Epinephrin (Adrenalin) zurück. Alle diese Reaktionen traten spät auf, nämlich 1 Jahr oder mehr als 1 Jahr nach Behandlungsbeginn. Im Zuge der erfolgreichen Wiederaufnahme der Behandlung mit Asfotase alfa war bei diesen 4 Patienten keine langfristige Vormedikation erforderlich.

Ein Warnhinweis zum Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen unter der Behandlung mit Strensiq[®] wurde in die Fachinformation (Rubrik «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen») aufgenommen. Die Anleitungen zur Injektion und Selbstinjektion wurden hinsichtlich dieses Risikos ebenfalls aktualisiert.

- Falls es zu solchen Reaktionen kommt, wird empfohlen, die Strensiq-Therapie sofort abzubrechen und eine geeignete medizinische Behandlung einzuleiten. Es sind die aktuellen medizinischen Standardmassnahmen für die Notfallbehandlung zu beachten.
- Wenn entschieden wird, die Behandlung mit dem Arzneimittel wieder aufzunehmen, soll die erneute Anwendung unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen und es kann eine angemessene Vormedikation in Erwägung gezogen werden.
- Die Notwendigkeit zur Überwachung der nachfolgenden Anwendungen und der Bedarf für eine Notfallbehandlung für die ambulante Versorgung liegen im Ermessen des behandelnden Arztes.

Lesen Sie die aktualisierte Fachinformation sowie das aktualisierte Informationsmaterial aufmerksam durch, auch wenn Sie Strensiq[®] bereits kennen und zuvor verschrieben haben.

Die aktuelle Arzneimittelinformation ist auf der Internetseite der Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch veröffentlicht.

Dieses Schreiben sowie das ergänzende Informationsmaterial zu Strensiq steht auf folgender Internetseite zur Verfügung: <http://www.asfotasealfa-patienteninformation.ch>



Meldung unerwünschter Wirkungen

Swissmedic empfiehlt die elektronische Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen über das Online-Meldeportal EIViS (Electronic Vigilance System). Alle notwendigen Informationen stehen zur Verfügung unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Weitere Informationen

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Alexion Pharma GmbH
Giesshübelstrasse 30
8045 Zürich, Schweiz
+41 44 457 40 00
alexion.switzerland@alexion.com

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Alexion Pharma GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "O. Briasoulis".

i.V. Orestis Briasoulis
Associate Director, Medical Affairs MD CH/AT