

Verordnung aktuell

November 2008

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Verordnungsberatung@kvb.de

Tel.: 01805 909290-30*

Fax: 01805 909290-31*

*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Unerwünschte Arzneimittelwirkung: Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) nach Efalizumab

Bei mit Efalizumab (Raptiva) behandelten Patienten hat es einen bestätigten Fall einer PML sowie einen Fall mit Symptomen gegeben, die auf eine PML hindeuten.

Der kürzlich aufgetretene PML-Fall betrifft einen 70 Jahre alten Patienten, der über mehr als vier Jahre wegen Plaque-Psoriasis mit Raptiva behandelt wurde. Er erhielt parallel zu Raptiva keine anderen systemischen Immunsuppressiva. Die Diagnose PML basiert auf der Detektion von JC-Virus- DNS im Liquor cerebrospinalis, klinischen Symptomen und MRT-Befunden. Der Patient starb etwa zwei Monate nach dem Auftreten der ersten neurologischen Symptome.

Der zweite Fall betrifft einen Patienten, der fortschreitende, degenerative neurologische Symptome entwickelte, die auf eine PML hindeuten; eine endgültige Diagnose wurde jedoch nicht gestellt, und PML wurde nicht bestätigt.

Wenn Ihr Patient PML entwickelt, muss Raptiva dauerhaft abgesetzt werden. Raptiva muss in Übereinstimmung mit den Angaben der Fachinformation (SPC) verordnet werden.

Die Patienten müssen in regelmäßigen Abständen auf etwaige neue oder sich verschlechternde neurologische Symptome oder Zeichen (wie eingeschränkte Wahrnehmung, Sehstörungen, Hemiparese, veränderte seelische Befindlichkeit oder Verhaltensänderungen) untersucht werden, die auf PML hinweisen könnten. **Besteht ein Verdacht auf PML, muss die weitere Behandlung ausgesetzt werden, bis eine PML ausgeschlossen worden ist.**

@ Lesen Sie auch [Progressive multifokale Leukenzephalopathie nach Rituximab vom 15.09.2008](#) und [Zusammenhang zwischen Natalizumab \(Tysabri®\) und einer PML vom 01.09.2008](#)

@ Die komplette Mitteilung des Herstellers Merck/Serono finden Sie [hier](#).

☎ **Hilfe** erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung** - 01805 909290-30*
*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz / abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns