[**https://www.produktwarnung.eu/2018/03/08/dringende-warnung-vor-multiple-sklerose-medikament-daclizumab/8591?utm\_source=feedburner&utm\_medium=email&utm\_campaign=Feed%3A+Produktwarnungen+%28Produktwarnungen%2C+Produktr%C3%BCckrufe+%26+Verbraucherinformation%29**](https://www.produktwarnung.eu/2018/03/08/dringende-warnung-vor-multiple-sklerose-medikament-daclizumab/8591?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+Produktwarnungen+%28Produktwarnungen%2C+Produktr%C3%BCckrufe+%26+Verbraucherinformation%29)

**Dringende Warnung vor Multiple-Sklerose-Medikament Daclizumab**

Veröffentlicht 8. März 2018 · Aktualisiert 8. März 2018

[Medikament](https://www.produktwarnung.eu/stichwort/medikament)

Europäische Arzneimittelbehörde EMA warnt eindringlich vor dem Multiple-Sklerose-Medikaments Daclizumab (Zinbryta®). Einer Veröffentlichung der EMA zufolge sollten Patienten, die mit dem Multiple-Sklerose-Medikament Zinbryta behandelt werden sofort ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

Hintergrund für die Empfehlung zur sofortigen Aussetzung sowie dem Rückruf der EMA sind bislang 12 Berichte über schwere Hirnentzündungen, einschließlich Enzephalitis und Meningoenzephalitis, drei der Fälle verliefen tödlich.



Eine vorläufige Überprüfung der verfügbaren Beweise zeigt, dass die in den berichteten Fällen beobachteten Immunreaktionen mit der Verwendung von Zinbryta in Verbindung gebracht werden können. Zinbryta kann auch mit schweren Immunreaktionen verbunden sein, die mehrere andere Organe betreffen.

Um die Gesundheit der Patienten zu schützen, empfiehlt EMA die sofortige Aufhebung der Zulassung des Arzneimittels in der EU und einen Rückruf von Chargen aus Apotheken und Krankenhäusern.

[PDF – Meldung der EMA >](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/03/WC500245167.pdf) [Sicherheitsinformation des PEI >](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/03/WC500245167.pdf)

Keine neuen Patienten sollten die Behandlung mit Zinbryta beginnen. Angehörige von Gesundheitsberufen sollten sofort mit Patienten in Kontakt treten, die derzeit mit Zinbryta behandelt werden, und ihre Behandlung beenden und Alternativen in Betracht ziehen. Patienten, die die Behandlung abbrechen, müssen mindestens 6 Monate kontrolliert werden

Die Empfehlung der EMA, Zinbryta auszusetzen und das Produkt zurückzurufen, wird nun umgehend der Europäischen Kommission für eine rechtsverbindliche Entscheidung übermittelt.

Das Unternehmen, welches Zinbryta (Biogen Idec Ltd) vertreibt, hat bereits freiwillig eine Rücknahme der Zulassung des Arzneimittels beantragt und die EMA darüber informiert, dass klinische Studien gestoppt werden.

**Informationen für Patienten**

Wenn Sie mit Zinbryta behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Behandlung zu besprechen.
Nehmen Sie keine weitere Injektionen von Zinbryta.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie anhaltend hohe Temperatur, starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Vergilbung der Haut oder der Augen und Erbrechen haben. Dies könnten Zeichen einer Reaktion auf Zinbryta sein.

Ihr Arzt wird bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung regelmäßige Bluttests durchführen, um auf Nebenwirkungen zu prüfen.

Wenn Sie sich in einer klinischen Studie mit Zinbryta befinden, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt in der Studie.