

Facharztprüfung

Facharztprüfung zur Erlangung des Schwerpunktes Pädiatrische Nephrologie zum Facharztstitel für Kinder- und Jugendmedizin

Ort und Zeitpunkt: werden nach Eingang der Anmeldungen, abhängig von gewünschter Prüfungssprache, festgelegt.

Anmeldefrist: 31. März 2004

Weitere Informationen finden Sie auf der Website der FMH unter www.fmh.ch/AWF → Für Assistenten / Ärzte in Weiterbildung.

Examen de spécialiste

Examen de spécialiste en vue de l'obtention de la formation approfondie en néphrologie pédiatrique à adjointe au titre de spécialiste en pédiatrie

Lieu et date: ils seront fixés après réception des inscriptions et dépendront de la langue d'examen souhaitée.

Délai d'inscription: le 31 mars 2004

Vous trouverez de plus amples informations sur la site web de la FMH www.fmh.ch/AWF → Pour les assistants / les médecins en formation postgraduée.

Sicherheitsinformation

Schwerwiegende hepatische und kutane Reaktionen im Zusammenhang mit Viramune® (Nevirapin)

Schwerwiegende und lebensbedrohende hepatische und kutane Reaktionen sind bekanntlich die klinisch wichtigsten unerwünschten Wirkungen von Nevirapin. Boehringer Ingelheim möchte hiermit in Absprache mit Swissmedic über wichtige neue Erkenntnisse informieren, welche bezüglich der Aufklärung der Patienten und der Risikofaktoren für diese Reaktionen in die Arzneimittelinformation von Viramune® aufgenommen worden sind. Diese Informationen beruhen auf den Resultaten der neuen Post-Marketing-Überwachung und der Analyse der erweiterten Viramune®-Studien-Datenbank.

Im speziellen möchten wir auf die folgenden Punkte aufmerksam machen:

- Die ersten 18 Wochen einer Behandlung mit Nevirapin sind ein kritischer Zeitraum, in dem eine engmaschige Überwachung der Patienten erforderlich ist, um das mögliche Auftreten von schwerwiegenden, lebensbedrohenden Hautreaktionen (einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse) oder schwerer Hepatitis bzw. Leberversagen frühzeitig zu entdecken. Nach diesem Zeitraum sollte die Überwachung in häufigen Abständen weitergeführt werden.

- Das grösste Risiko für ein Auftreten von hepatischen Ereignissen und Hautreaktionen (einschliesslich schwerwiegender und möglicherweise fataler Ereignisse) besteht während der ersten 6 Behandlungswochen.
- Frauen und Patienten mit höherer CD4-Zahl haben ein erhöhtes Risiko für hepatische Nebenwirkungen, welche oftmals mit Hautausschlägen assoziiert sind. Besonders Frauen, inkl. Schwangere, mit CD4-Werten >250 Zellen/mm³ vor Behandlungsbeginn zeigten ein 12fach erhöhtes Risiko für hepatische Nebenwirkungen sowie ein erhöhtes Risiko für gleichzeitig damit einhergehende Hautausschläge.
- Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung oder Patienten, deren Aspartat-Amino-transferase-(ASAT-) bzw. Alanin-Amino-transferase-(ALAT-)Wert mehr als das 5fache der oberen Grenzwerte vor Therapiebeginn beträgt, sollen erst mit Viramune® behandelt werden, nachdem diese Werte unterhalb des 5fachen oberen Grenzwertes stabilisiert worden sind.
- Patienten, welche einen vermuteten Viramune®-assoziierten Hautausschlag aufweisen, sollten in einem Leberfunktionstest unterzogen werden. Patienten mit mittleren bis starken Erhöhungen der Werte von ASAT oder ALAT (> 5facher oberer Grenzwert) dürfen Viramune® nicht mehr weiter einnehmen.
- Patienten sollen bei Symptomen, die auf Hepatitis hindeuten, bei schwerem Hautausschlag oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen angewiesen werden, unverzüglich den behandelnden Arzt aufzusuchen. Bei diesen Patienten darf die Behandlung mit Viramune® nicht wieder aufgenommen werden.

*Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Postfach, 4002 Basel*

Information de sécurité

Réactions hépatiques et cutanées sévères en relation avec Viramune® (névirapine)

Des réactions hépatiques et cutanées sévères et menaçant le pronostic vital sont connues comme faisant partie sur le plan clinique des effets secondaires des plus importants de la névirapine. Boehringer Ingelheim aimerait informer en accord avec Swissmedic des dernières connaissances importantes concernant la mise en garde des patients et les facteurs de risques relatifs à ces réactions. Celles-ci ont été intégrées dans le nouveau texte de l'information destinée aux représentants des professions médicales de Viramune®. Ces informations se basent sur des résultats de la nouvelle surveillance post-marketing ainsi que sur

l'analyse de la banque de données la plus récente des études Viramune®.

Nous aimerions tout particulièrement rendre attentif sur les points suivants:

- Les 18 premières semaines de traitement avec la névirapine sont une période critique pendant laquelle une surveillance étroite des patients est nécessaire afin de détecter à temps l'apparition possible de réactions cutanées graves menaçant le pronostic vital (y compris le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse toxique épidermale) ainsi qu'une hépatite sévère ou une défaillance hépatique. Après cette période la surveillance devrait se poursuivre à intervalles fréquents.
- Le risque le plus grand pour l'apparition de réactions hépatiques et cutanées (y compris des réactions sévères pouvant être fatales) se situe pendant les 6 premières semaines de traitement.
- Les femmes et les patients avec un taux de CD4 élevé ont un risque plus important de réactions secondaires hépatiques souvent associées à des réactions cutanées. Tout spécialement les femmes y compris les femmes enceintes avec des valeurs CD4 supérieures à 250 cellules/mm³ avant le début du traitement, ont montré un risque 12 fois supérieur de réactions secondaires hépatiques, ainsi qu'un risque plus élevé d'éruptions cutanées associées.
- Les patients présentant avant le début du traitement une insuffisance hépatique sévère ou des valeurs d'aspartate aminotransférase (ASAT) ou d'alanine aminotransférase (ALAT) supérieures à 5 fois la valeur limite maximale ne doivent être traités avec Viramune® qu'une fois ces valeurs stabilisées au-dessous de 5 fois la valeur limite maximale.
- Les patients présentant une éruption cutanée susceptible d'être liée au traitement par Viramune®, doivent être soumis à un test de fonctionnement hépatique. Les patients présentant une augmentation modérée à forte des valeurs ASAT ou ALAT (> 5 fois la valeur limite maximale) doivent arrêter le traitement par Viramune®.
- Les patients doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin traitant lors de la survenue de symptômes qui suggèrent une hépatite, de réactions cutanées sévères ou de réactions d'hypersensibilité. Le traitement par Viramune® ne doit plus être repris chez ces patients.

*Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Case postale, 4002 Bâle*