

## Schweizerische Gesellschaft für Traumatologie und Versicherungsmedizin

## Société suisse de traumatologie et de médecine des assurances

### Vorstand/Comité 2005–2008

#### Präsident/Président

PD Dr. med. Dominik Heim, Frutigen

#### Vize-Präsident/vice-président

Vakant/vacant

#### Past-Präsident/Ancien président

Prof. Dr. med. Reto Babst, Luzern

#### Kassier/Caissier

Dr. med. Marius Keel, Zürich

#### Secrétaire français

PD Dr. med. François Chevalley, Lausanne

#### Sekretär deutsch

PD Dr. med. Kurt Peter Käch, Winterthur

#### Beisitzer/Membres

Dr. med. Stefan Altermatt, Zürich; PD Dr. med. Michael Heinzlmann, Zürich; Dr. med. Georges Kohut, Fribourg; Dr. med. Christian A. Ludwig, Luzern; Dr. med. Thomas Perren, Davos; Dr. med. Bruno Soltermann, Zürich; Dr. med. Christoph Sommer, Chur

## Swiss Heart Foundation

### Contributions to research

The Swiss Heart Foundation provides financial support for research projects in Switzerland in the field of cardiovascular diseases and stroke. Multi-centre research projects will be given priority.

Ten copies of grant applications should be sent to the Swiss Heart Foundation by **30<sup>th</sup> June 2006** (date of postmark). Application forms are available upon request and electronically. Only complete applications in accordance with the new regulations will be considered. Swiss Heart Foundation (Schweizerische Herzstiftung / Fondation Suisse de Cardiologie), Scientific Committee, Schwarztorstrasse 18, 3007 Berne, tel. 031 388 80 80, fax 031 388 80 88, e-mail: info@swissheart.ch, Internet: www.swissheart.ch.

### Research prize

The Swiss Heart Foundation awards an annual prize of Swiss Francs 10 000.– for one or several outstanding publications / accepted manuscripts of scientific research in the field of the prevention, diagnosis and/or treatment of cardiovascular diseases.

Swiss researchers or research teams working in Switzerland or abroad and foreign researchers working in Switzerland are entitled to apply. The age limit of applicants is 45 years at the time of application. Work which has already been awarded a prize or which is under consideration for another prize will not be considered. The prize winner will be chosen by the Scientific Committee of the Swiss Heart Foundation.

Applications should be submitted by **30<sup>th</sup> June 2006** (date of postmark) with five copies of:

- the publication(s) / accepted manuscripts to be considered;
- list of references;
- brief Curriculum vitae (max. 1 page)

to: Swiss Heart Foundation (Schweizerische Herzstiftung / Fondation Suisse de Cardiologie), Scientific Committee, Schwarztorstr. 18, 3007 Berne, tel. 031 388 80 80, fax 031 388 80 88, e-mail: info@swissheart.ch, Internet: www.swissheart.ch.

## Lesser-Loewe-Foundation e.V.

### Wissenschaftspreis

Die Lesser-Loewe-Foundation e.V. zur Förderung der klinischen Forschung und Grundlagenforschung schreibt für 2006 erstmals den Lesser-Loewe-Wissenschaftspreis aus.

Ausgezeichnet werden soll eine hervorragende wissenschaftliche Leistung auf dem Gebiet der Pathobiochemie und molekularen Diagnostik in Klinischer Chemie / Laboratoriumsmedizin. Die Preisverleihung erfolgt erstmalig 2006; zu Ehren des ersten Institutsleiters E. J. Lesser wird diesjährig eine Arbeit mit diabetologischem Schwerpunkt ausgezeichnet. Ausschreibungsunterlagen und detaillierte Informationen sind über das Internet unter [www.Lesser-Loewe-Foundation.de](http://www.Lesser-Loewe-Foundation.de) abrufbar.

Bewerbungen können bis spätestens **31. Mai 2006** gerichtet werden an: Dr. D. Hannak, Schriftführer der Lesser-Loewe-Foundation e.V., Institut für Klinische Chemie, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, Theodor-Kutzer-Ufer 1–3, D-68167 Mannheim.

Der Preis ist mit € 10 000.– dotiert und wird im Rahmen der Eröffnung der diesjährigen Jahrestagung der Vereinten Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.) am 1. Oktober 2006 im Kongresszentrum Rosengarten in Mannheim verliehen werden.

## Medikamentenrückzug

### Exanta® (Melagatran/Ximelagatran)

AstraZeneca hat beschlossen, das Antikoagulans Exanta® (Melagatran/Ximelagatran) vom Markt zu nehmen. Im Rahmen einer klinischen Studie mit verlängerter Thromboembolieprophylaxe nach orthopädischen Eingriffen ist bei einer 55jährigen Patientin, welche über 36 Tage mit Exanta® behandelt wurde, 25 Tage nach der letzten Dosis von Exanta® im Rahmen der Routinevisite eine schwere Leberschädigung mit über das 30fache des Normwertes erhöhten Transaminasen festgestellt worden.

Aufgrund dieses Befundes bei schon früher in Langzeitstudien beobachteter Lebertoxizität von Ximelagatran wurde diese Studie mit 35-Tage-Behandlung mit Exanta® vorzeitig beendet.

**In der Schweiz ist Exanta® nur für die Prophylaxe von venösen Thromboembolien (VTE) bei grösseren elektiven orthopädischen Eingriffen wie Hüft- oder Knieprothesen für eine Dauer bis zu 11 Tagen zugelassen.**

Im Rahmen der zugelassenen, bis zu elf Tage dauernden Behandlung gibt es bisher keine Hinweise auf mögliche Leberschäden. Die früher in Langzeitstudien beobachteten Fälle von erhöhten Leberenzymen sind in der Fachinformation beschrieben. Die Erhöhungen waren bei den meisten Patienten innerhalb rund zweier Monate nach Beendigung der Therapie reversibel. Angesichts der Tatsache, dass jetzt schon nach 36tägiger Behandlung ein solcher Fall beobachtet wurde, und da andere Antikoagulanzen für die orthopädische Chirurgie zur Verfügung stehen, hat AstraZeneca sich vorsichtshalber für den Marktrückzug von Exanta® entschieden.

**Folglich sollte bei keinem neuen Patienten eine Behandlung mit Exanta® begonnen werden, und es ist wichtig, dass die Patienten die Behandlung mit Exanta® nicht ohne vorherige Konsultation ihres Arztes abbrechen.**

Falls eine Therapieumstellung indiziert ist, wird zur Sicherstellung einer ununterbrochenen Antikoagulation folgende Vorgehensweise empfohlen:

*Wechsel von Exanta® zu Heparin/Niedermolekularem Heparin*

Heparin/Niedermolekulares Heparin kann 12 Stunden nach der letzten Dosis von Exanta® oder, falls dies der behandelnde Arzt für nötig hält, auch früher verabreicht werden.

*Wechsel von Exanta® zu Vitamin-K-Antagonisten (VKA) (falls indiziert)*

Vitamin-K-Antagonisten können 12 Stunden nach der letzten Dosis von Exanta® gegeben werden. Ist eine ununterbrochene Antikoagulation wichtig, sollte eine parallele Behandlung mit Heparin/Niedermolekularem Heparin in Betracht gezogen werden.

AstraZeneca wird die Verfügbarkeit von Exanta® eine kurze Zeit lang aufrechterhalten, um den Ärzten zu ermöglichen, ihre Patienten während dieses Übergangs angemessen zu versorgen.

Meldungen über unerwünschte Wirkungen bitten wir Sie auf dem gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) unter «Heilmittelrisiken» → «Pharmacovigilance») und im Anhang des Arzneimittelkompendiums der Schweiz oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Tel. 041 725 75 75).

AstraZeneca AG

## Retrait d'un médicament

### Exanta® (Mélagatran/Ximélagatran)

AstraZeneca a décidé de retirer du marché l'anticoagulant Exanta® (Mélagatran/ Ximélagatran). Dans le cadre d'un essai clinique qui étudiait la prophylaxie antithrombotique à long terme (jusqu'à 35 jours) post chirurgie orthopédique, une atteinte hépatique sévère, avec des transaminases 30 fois supérieures à la norme, a été constatée lors d'une visite de routine chez une patiente de 55 ans qui avait été traitée par Exanta® pendant 36 jours, 25 jours après la dernière dose d'Exanta®.

Des observations de toxicité hépatique du ximélagatran avaient été observées précédemment lors d'études à long terme. L'apparition d'une atteinte hépatique sévère a motivé l'arrêt prématuré de l'investigation en cours.

**En Suisse, Exanta® est indiqué uniquement pour la prophylaxie antithrombotique allant jusqu'à 11 jours chez des patients prévus pour une chirurgie élektive prothétique de la hanche ou du genou.**

Les études effectuées avec Exanta® pour une durée de 11 jours n'ont pas révélé à ce jour de toxicité hépatique. Les cas d'élévations des enzymes hépatiques observées précédem-

ment dans des études au long cours sont décrits dans l'information destinée aux professions médicales. Ces augmentations étaient chez la plupart des patients réversibles dans un délai de deux mois environ après l'arrêt du traitement. En ce qui concerne le fait qu'après déjà 36 jours de traitement un tel cas ait été observé et compte tenu de la possibilité de traitement antithrombotique alternatif, AstraZeneca a décidé de retirer Exanta® par mesure de précaution.

**En conséquence un traitement avec Exanta® ne doit être instauré chez aucun nouveau patient. Il est important que les patients n'arrêtent pas le traitement d'Exanta® sans consulter leur médecin.**

Si un changement de médicament est considéré comme approprié, il est recommandé de suivre la procédure suivante afin de garantir un traitement anticoagulant ininterrompu:

*Passage de l'Exanta® à l'héparine/HBPM*

L'héparine/HBPM peut être débutée 12 h après la dernière dose d'Exanta®. Cet intervalle de temps peut être réduit si le médecin traitant le juge nécessaire.

*Passage de l'Exanta® aux anti-vitamines K (si indiqué)*

Les anti-vitamines K peuvent être donnés 12 h après la dernière dose d'Exanta®. Pour assurer une protection antithrombotique ininterrompue un traitement concomitant avec de l'héparine ou une HBPM doit être instauré.

AstraZeneca maintiendra la disponibilité de l'Exanta® pendant un court laps de temps, ce qui devrait permettre aux médecins d'effectuer sans problème le passage de l'Exanta® à un autre médicament antithrombotique.

Nous vous prions d'annoncer tout effet indésirable relatif à ce médicament au centre régional de pharmacovigilance en utilisant le formulaire jaune. Ce formulaire est disponible sur le home page de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) sous «Risques liés aux produits thérapeutiques» → «Pharmacovigilance»), en annexe du compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Pour toute autre information nous nous tenons volontiers à votre disposition (tél. 041 725 75 75).

AstraZeneca SA